SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 93

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 8 aprile 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 8 aprile 2020, n. **22**.

Misure urgenti sulla regolare conclusione e l'ordinato avvio dell'anno scolastico e sullo svolgimento degli esami di Stato.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9;

Visto il decreto-legge 8 marzo 2020, n. 11;

Visto il decreto-legge 9 marzo 2020, n. 14;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di contenere gli effetti negativi che l'emergenza epidemiologica COVID-19 sta producendo sul sistema scolastico, prevedendo misure straordinarie in materia di conclusione dell'anno scolastico 2019/2020 e di ordinato avvio dell'anno scolastico 2020/2021 e di accelerazione e semplificazione dell'*iter* procedurale dei provvedimenti di competenza del Ministro dell'istruzione;

Ritenuta, altresì, la necessità di dover prevedere misure eccezionali in tema di svolgimento di esami di stato di abilitazione all'esercizio delle professioni, nonché per assicurare la continuità, pur in costanza dell'emergenza epidemiologica, delle attività formative delle Università, ivi comprese quelle pratiche e di tirocinio;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 6 aprile 2020;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro dell'istruzione e del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze e per la pubblica amministrazione;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Misure urgenti per gli esami di Stato e la regolare valutazione dell'anno scolastico 2019/2020

1. Con una o più ordinanze del Ministro dell'istruzione possono essere adottate, per l'anno scolastico 2019/2020, specifiche misure sulla valutazione degli alunni e sullo svolgimento degli esami di Stato conclusivi del primo e del secondo ciclo di istruzione, nei casi e con i limiti indicati ai commi successivi.

2. Le ordinanze di cui al comma 1 definiscono le strategie e le modalità dell'eventuale integrazione e recupero degli apprendimenti relativi all'anno scolastico 2019/2020 nel corso dell'anno scolastico successivo, a decorrere dal 1° di settembre 2020, quale attività didattica ordinaria. L'eventuale integrazione e recupero degli apprendimenti di cui al primo periodo tiene conto delle specifiche necessità degli alunni delle classi prime e intermedie di tutti i cicli di istruzione, avendo come riferimento il raggiungimento delle competenze di cui alle indicazioni nazionali per il curricolo della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione, alle indicazioni nazionali per i licei e alle linee guida per gli istituti tecnici e professionali.

3. Nel caso in cui l'attività didattica delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione riprenda in presenza entro il 18 maggio 2020 e sia consentito lo svolgimento di esami in presenza, le ordinanze di cui al comma 1 disciplinano:

a) i requisiti di ammissione alla classe successiva per le scuole secondarie, tenuto conto del possibile recupero degli apprendimenti di cui al comma 2 e comunque del processo formativo e dei risultati di apprendimento conseguiti sulla base della programmazione svolta, in deroga agli articoli 5, comma 1, e 6 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 62 e all'articolo 4, commi 5 e 6, del decreto del Presidente della Repubblica 22 giugno 2009, n. 122;

b) le prove dell'esame di Stato conclusivo del primo ciclo di istruzione, anche prevedendo l'eliminazione di una o più di esse e rimodulando le modalità di attribuzione del voto finale, con specifiche disposizioni per i candidati privatisti, salvaguardando l'omogeneità di svolgimento rispetto all'esame dei candidati interni, in deroga agli articoli 8 e 10 del decreto legislativo n. 62 del 2017;

c) le modalità di costituzione e di nomina delle commissioni, prevedendo la loro composizione con commissari esclusivamente appartenenti all'istituzione scolastica sede di esame, con presidente esterno per l'esame di Stato conclusivo del secondo ciclo di istruzione, in deroga all'articolo 16, comma 4, del decreto legislativo n. 62 del 2017;

d) le prove dell'esame di Stato conclusivo del secondo ciclo, prevedendo anche la sostituzione della seconda prova a carattere nazionale con una prova predisposta dalla singola commissione di esame affinché detta prova sia aderente alle attività didattiche effettivamente svolte nel corso dell'anno scolastico sulle specifiche discipline di indirizzo, sulla base di criteri del Ministero dell'istruzione che ne assicurino uniformità, in deroga agli articoli 17 e 18 del decreto legislativo n. 62 del 2017.

4. Nel caso in cui l'attività didattica in presenza delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione non riprenda entro il 18 maggio 2020 ovvero per ragioni sanitarie non possano svolgersi esami in presenza, oltre alle misure di cui al comma 3, in quanto compatibili, le ordinanze di cui al comma 1 disciplinano:

a) le modalità, anche telematiche, della valutazione finale degli alunni, ivi compresi gli scrutini finali, in deroga all'articolo 2 del decreto legislativo n. 62 del 2017 e all'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica n. 122 del 2009;

b) la sostituzione dell'esame di Stato conclusivo del primo ciclo di istruzione con la valutazione finale da parte del consiglio di classe che tiene conto altresì di un elaborato del candidato, come definito dalla stessa ordinanza, nonché le modalità e i criteri per l'attribuzione del voto finale, con specifiche disposizioni per i candidati privatisti, salvaguardando l'omogeneità di svolgimento rispetto all'esame dei candidati interni, in deroga agli articoli 8 e 10 del decreto legislativo n. 62 del 2017;

c) l'eliminazione delle prove scritte e la sostituzione con un unico colloquio, articolandone contenuti, modalità anche telematiche e punteggio per garantire la completezza e la congruità della valutazione, e dettando specifiche previsioni per i candidati esterni, per l'esame di stato conclusivo del secondo ciclo di istruzione, in deroga agli articoli 17 e 18 del decreto legislativo n. 62 del 2017;

d) la revisione, nel limite delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, dei criteri di attribuzione dell'eccellenza e del relativo premio, anche in deroga all'articolo 2 del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 262, al fine di tutelare la piena valorizzazione dell'eccellenza tenendo conto delle misure adottate ai sensi del comma 3.

5. I provvedimenti di cui al presente articolo prevedono specifiche modalità per l'adattamento agli studenti con disabilità e disturbi specifici di apprendimento, nonché con altri bisogni educativi speciali.

6. In ogni caso, limitatamente all'anno scolastico 2019/2020, ai fini dell'ammissione dei candidati agli esami di Stato, si prescinde dal possesso dei requisiti di cui agli articoli 5, comma 1, 6, 7, comma 4, 10, comma 6, 13, comma 2, e 14, comma 3, ultimo periodo, del decreto legislativo n. 62 del 2017. Fermo restando quanto stabilito nel primo periodo, nello scrutinio finale e nell'integrazione del punteggio di cui all'articolo 18, comma 5, del citato decreto legislativo, anche in deroga ai requisiti ivi previsti, si tiene conto del processo formativo e dei risultati di apprendimento conseguiti sulla base della programmazione svolta. Le esperienze maturate nei percorsi per le competenze trasversali e l'orientamento costituiscono comunque parte del colloquio di cui all'articolo 17, comma 9, del decreto legislativo n. 62 del 2017.

7. I candidati esterni svolgono in presenza gli esami preliminari di cui all'articolo 14, comma 2, del decreto legislativo n. 62 del 2017 al termine dell'emergenza epidemiologica e sostengono l'esame di Stato conclusivo del secondo ciclo nel corso della sessione straordinaria di cui all'articolo 17, comma 11, del citato decreto legislativo. La configurazione dell'esame di Stato per i candidati esterni corrisponde a quella prevista per i candidati interni dalle ordinanze di cui al comma 1.

8. Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, sentito il Ministro dell'istruzione, può emanare specifiche disposizioni, con proprio decreto, per adattare l'applicazione delle ordinanze di cui al presente articolo alle specificità del sistema della formazione italiana nel mondo di cui al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 64, anche avuto riguardo all'evoluzione della pandemia nei diversi Paesi esteri in cui operano le istituzioni scolastiche ad esso afferenti.

9. I provvedimenti di cui al presente articolo devono garantire l'assenza di nuovi o maggiori oneri per il primo ciclo di istruzione e, per il secondo ciclo, il limite di spesa di cui all'articolo 3, comma 2, della legge 11 gennaio 2007, n. 1, come integrato dall'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 7 settembre 2007, n. 147, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 ottobre 2007, n. 176, e ridotto dall'articolo 18, comma 2, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128. Con decreto del Ministro dell'istruzione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, al termine degli esami di Stato, è riscontrata l'entità dei risparmi realizzati a valere sul predetto limite di spesa. I predetti risparmi sono versati alle entrate dello Stato per essere successivamente riassegnati al fondo per il funzionamento di cui all'articolo 1, comma 601, della legge 26 dicembre 2006, n. 296, nel rispetto del saldo dell'indebitamento netto. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 2.

Misure urgenti per l'ordinato avvio dell'anno scolastico 2020/2021

1. Con una o più ordinanze del Ministro dell'istruzione, sentiti il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione, per l'ordinato avvio dell'anno scolastico 2020/2021, sono adottate, anche in deroga alle disposizioni vigenti, misure volte:

a) alla definizione della data di inizio delle lezioni per l'anno scolastico 2020/2021, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, anche tenendo conto dell'eventuale necessità di recupero degli apprendimenti quale ordinaria attività didattica e della conclusione delle procedure di avvio dell'anno scolastico;

b) all'adattamento e alla modifica degli aspetti procedurali e delle tempistiche di immissione in ruolo, da concludersi comunque entro la data del 15 settembre 2020, nonché degli aspetti procedurali e delle tempistiche relativi alle utilizzazioni, assegnazioni provvisorie e attribuzioni di contratti a tempo determinato, anche in deroga al termine di conclusione delle stesse previsto dall'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 3 luglio 2001, n. 255, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 agosto 2001, n. 333, fermo restando il rispetto dei vincoli di permanenza sulla sede previsti dalle disposizioni vigenti e delle facoltà assunzionali disponibili;

c) alla previsione, con riferimento all'ordinata prosecuzione dell'attività del sistema di formazione italiana nel mondo di cui al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 64, che, qualora alcune graduatorie di cui al decreto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 15 luglio 2019, n. 1084, e successive modificazioni, risultino esaurite, esclusivamente per l'anno scolastico 2020/2021, hanno vigenza le corrispondenti graduatorie di cui ai decreti del Ministero degli affari esteri 9 agosto 2013, n. 4055 e 25 novembre 2013, n. 4944, e successive modificazioni, concernenti l'approvazione delle gradua-

torie definitive delle prove di accertamento linguistico, affinché il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, attingendo alla suddette graduatorie, anche per aree linguistiche diverse e per classi di concorso affini, in applicazione dell'articolo 24 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 64, possa procedere ad assegnazioni temporanee per un anno scolastico;

d) all'eventuale conferma, al verificarsi della condizione di cui al comma 4 dell'articolo 1, per l'anno scolastico 2020/2021, dei libri di testo adottati per il corrente anno scolastico, in deroga a quanto previsto agli articoli 151, comma 1, e 188, comma 1, del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297.

2. Relativamente alle attività del sistema della formazione italiana nel mondo di cui al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 64, le ordinanze del Ministro dell'istruzione, di cui al comma 1, sono adottate di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

3. In corrispondenza della sospensione delle attività didattiche in presenza a seguito dell'emergenza epidemiologica, il personale docente assicura comunque le prestazioni didattiche nelle modalità a distanza, utilizzando strumenti informatici o tecnologici a disposizione. Le prestazioni lavorative e gli adempimenti connessi dei dirigenti scolastici nonché del personale scolastico, come determinati dal quadro contrattuale e normativo vigente, fermo restando quanto stabilito al primo periodo e all'articolo 87 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, possono svolgersi nelle modalità del lavoro agile anche attraverso apparecchiature informatiche e collegamenti telefonici e telematici, per contenere ogni diffusione del contagio.

4. Le procedure di istituzione delle graduatorie provinciali per le supplenze di cui al comma 6-bis dell'articolo 4 della legge 3 maggio 1999, n. 124, e di costituzione delle graduatorie di istituto di cui all'articolo 4, commi 1, 2 e 3, della medesima legge, sono attuate nell'anno scolastico 2020/2021 per spiegare efficacia per il conferimento delle supplenze a decorrere dall'anno scolastico 2021/2022. Conseguentemente, nell'anno scolastico 2020/2021, restano valide le graduatorie di istituto attualmente vigenti, ivi compresi i relativi elenchi aggiuntivi, di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 3 giugno 2015, e successive modificazioni, da compilarsi, per la finestra di inserimento relativa all'anno scolastico 2020/21, entro il 31 agosto 2020, anche per i soggetti in possesso del solo titolo di specializzazione sul sostegno. L'aggiornamento delle graduatorie ad esaurimento di cui all'articolo 1, comma 605, lettera *c)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, avviene nell'anno scolastico 2020/2021, per spiegare efficacia per il triennio successivo, a decorrere dall'anno scolastico 2021/2022.

5. In relazione al periodo di formazione e prova del personale docente ed educativo, esclusivamente per l'anno scolastico 2019/2020, le attività di verifica da parte dei dirigenti tecnici, previste nel caso di reiterazione del periodo di prova ai sensi dell'articolo 1, comma 119, della legge 13 luglio 2015, n. 107, qualora non effettuate entro il 15 maggio 2020, sono sostituite da un parere consultivo reso dal dirigente tecnico in sede di comitato di valutazione di cui all'articolo 1, comma 117, della legge citata.

6. Per tutto l'anno scolastico 2019/2020, sono sospesi i viaggi d'istruzione, le iniziative di scambio o gemellaggio, le visite guidate e le uscite didattiche comunque denominate, programmate dalle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado.

Art. 3.

Misure urgenti per la tempestiva adozione dei provvedimenti del Ministero dell'istruzione

1. A decorrere dal giorno successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al perdurare della vigenza dello stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, in deroga a quanto previsto dall'articolo 3 del decreto legislativo 30 giugno 1999, n. 233, il Consiglio superiore della pubblica istruzione-CSPI rende il proprio parere nel termine di sette giorni dalla richiesta da parte del Ministro dell'istruzione. Decorso il termine di sette giorni, si può prescindere dal parere.

2. Per i provvedimenti già trasmessi, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 30 giugno 1999, n. 233, a decorrere dalla deliberazione dello stato di emergenza, per i quali non sia stato ancora reso il parere e non sia scaduto il termine per renderlo, il termine di cui al comma 1 decorre dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 4.

Sospensione delle prove concorsuali per l'accesso al pubblico impiego

1. La sospensione dello svolgimento delle procedure concorsuali per l'accesso al pubblico impiego di cui all'articolo 87, comma 5, primo periodo, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, si intende riferita esclusivamente allo svolgimento delle prove concorsuali delle medesime procedure.

Art. 5.

Sospensione delle procedure concorsuali e degli esami di abilitazione per l'accesso alle professioni vigilate dal Ministero della giustizia

1. Le disposizioni di cui all'articolo 87, comma 5, primo periodo, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, si applicano, in quanto compatibili, anche alle procedure concorsuali previste dagli ordinamenti delle professioni regolamentate sottoposte alla vigilanza del Ministero della giustizia e agli esami di abilitazione per l'accesso alle medesime professioni, ivi comprese le misure compensative per il riconoscimento delle qualifiche professionali conseguite all'estero.

Art. 6.

Misure urgenti per lo svolgimento degli esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni e dei tirocini professionalizzanti e curriculari

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 5, qualora sia necessario in relazione al protrarsi dello stato di emergenza, con uno o più decreti del Ministro dell'università e della ricerca possono essere definite, anche in deroga alle vigenti disposizioni normative e in ogni caso nel rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 206, in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali, l'organizzazione e le modalità della prima e della seconda sessione dell'anno 2020 degli esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni regolamentate ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328, delle professioni di odontoiatra, farmacista, veterinario, tecnologo alimentare, dottore commercialista ed esperto contabile, nonché delle prove integrative per l'abilitazione all'esercizio della revisione legale.

2. Con i decreti di cui al comma 1 possono essere altresì individuate modalità di svolgimento diverse da quelle ordinarie, ivi comprese modalità a distanza, per le attività pratiche o di tirocinio previste per l'abilitazione all'esercizio delle professioni di cui al comma 1, nonché per quelle previste nell'ambito dei vigenti ordinamenti didattici dei corsi di studio, ovvero successive al conseguimento del titolo di studio, anche laddove finalizzate al conseguimento dell'abilitazione professionale.

3. Il semestre di tirocinio professionale, di cui all'articolo 41 della legge 31 dicembre 2012, n. 247, all'interno del quale ricade il periodo di sospensione delle udienze dovuto all'emergenza epidemiologica determinata dal diffondersi del COVID-19, è da considerarsi svolto positivamente anche nel caso in cui il praticante non abbia assistito al numero minimo di udienze di cui all'articolo 8, comma 4, del decreto del Ministro della giustizia 17 marzo 2016, n. 70. È ridotta a sedici mesi la durata del tirocinio professionale di cui al Capo I del Titolo IV della legge 31 dicembre 2012, n. 247, per i tirocinanti che hanno conseguito la laurea in giurisprudenza nella sessione di cui all'articolo 101, comma 1, primo periodo, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18. Durante il periodo di sospensione delle udienze dovuto all'emergenza epidemiologica determinata dal diffondersi del COVID-19, sono sospese tutte le attività formative dei tirocini, di cui all'articolo 73 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, all'interno degli uffici giudiziari. Il Ministro della giustizia predispone con proprio decreto tutti gli strumenti necessari alla prosecuzione delle attività formative a distanza durante il suddetto periodo di sospensione.

4. Ai fini del conseguimento dei requisiti necessari alla partecipazione agli esami di Stato di abilitazione all'esercizio di una professione diversa da quelle di cui ai commi 1 e 3, per le sole sessioni di esame nelle quali abbia rilievo il periodo ricompreso tra il 9 marzo 2020 e il termine dello stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, le amministrazioni competenti all'organizzazione degli esami di Stato possono non tener conto di tale periodo, in deroga alle disposizioni vigenti, al fine di consentire il riconoscimento degli anzidetti requisiti e l'ammissione dei candidati che abbiano conseguito la laurea nella sessione di cui all'articolo 101, comma 1, primo periodo, del decreto-legge 17 marzo 2020, n.18.

Art. 7.

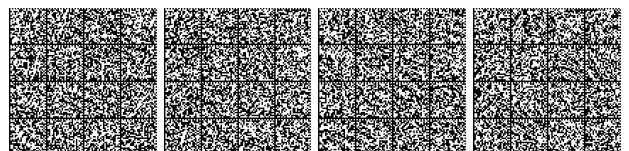
Misure urgenti per assicurare la continuità della gestione delle Università e delle istituzioni di alta formazione artistica musicale e coreutica

1. In deroga alle disposizioni previste dagli statuti degli atenei e delle istituzioni di alta formazione artistica musicale e coreutica di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 508, le procedure elettorali per il rinnovo degli organi collegiali e monocratici dei predetti enti, in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto ovvero da svolgersi durante lo stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, sono sospese fino al perdurare dello stato di emergenza medesimo. Per la durata dello stato di emergenza, nei casi di impossibilità o mancata prosecuzione dell'incarico da parte degli organi monocratici, intervenuta successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, subentra nell'incarico il sostituto individuato dalla legge o dallo statuto, ovvero, in mancanza, il decano dei docenti di prima fascia delle strutture interessate. I soggetti che, a qualsiasi titolo, svolgono, alla data di entrata in vigore del presente decreto, le funzioni degli organi di cui al primo periodo, ovvero quelli subentrati ai sensi del secondo periodo, proseguono nell'incarico fino al subentro dei nuovi organi, anche eventualmente in deroga alle durate previste per i singoli mandati dall'articolo 2 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, e dall'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2003, n. 132, nonché alle disposizioni di legge o statutarie che prevedano limitazioni alle relative funzioni. Al termine dello stato di emergenza, gli enti provvedono alla rinnovazione degli atti relativi alle procedure elettorali e allo svolgimento delle stesse nei termini indicati dallo statuto e dai regolamenti interni.

Art. 8.

Clausole di salvaguardia e di invarianza finanziaria

1. Le disposizioni del presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 9.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 8 aprile 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

AZZOLINA, *Ministro dell'istruzione*

MANFREDI, *Ministro dell'università e della ricerca*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

DADONE, *Ministro per la pubblica amministrazione*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

20G00042

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 19 novembre 2019, n. **182**.

Regolamento recante la disciplina dei tempi e delle modalità attuative dell'obbligo di gestione degli pneumatici fuori uso, ai sensi dell'articolo 228, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 228, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ai sensi del quale «con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da emanarsi nel termine di giorni centoventi dalla data di entrata in vigore della parte quarta del presente decreto, sono disciplinati i tempi e le modalità attuative dell'obbligo di cui al comma 1»;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209, recante norme per l'attuazione della direttiva 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 11 aprile 2011, n. 82 «Regolamento per la gestione degli pneumatici fuori uso (PFU), ai sensi dell'articolo 228 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni e integrazioni, recante disposizioni in materia ambientale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 131 dell'8 giugno 2011;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 20 gennaio 2012 recante «Parametri tecnici relativi alla gestione degli pneumatici fuori uso» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 2012;

Acquisita l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta dell'8 marzo 2018;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nelle adunanze del 24 maggio 2018 e del 7 marzo 2019;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, effettuata con nota prot. 11876 del 17 maggio 2019, ai sensi della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 40 della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008;

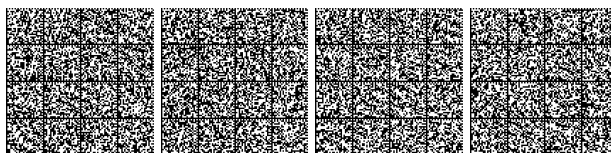
ADOTTA
il seguente regolamento:

Capo I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Oggetto, ambito di applicazione ed esclusioni

1. Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 228 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il presente decreto disciplina i tempi e le modalità attuative dell'obbligo dei produttori o degli importatori di pneumatici di provvedere, singolarmente o in forma associata, alla gestione di quantitativi di pneumatici fuori uso (PFU) pari a quelli degli pneumatici dai medesimi immessi sul mercato e destinati alla vendita sul territorio nazionale.

2. Le disposizioni di cui al Capo II del presente decreto si applicano ai produttori e agli importatori che immettono pneumatici nel mercato del ricambio, come definito all'articolo 2, comma 1, lettera *e)*. Le disposizioni di cui al Capo III si applicano agli pneumatici montati su veicoli ricadenti nel campo di applicazione del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209 o dell'articolo 231 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

3. Sono esclusi dagli obblighi previsti dal presente decreto:

a) gli pneumatici per bicicletta;

b) le camere d'aria, i relativi protettori (flap) e le guarnizioni in gomma;

c) gli pneumatici per aeroplani e aeromobili in genere.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 183 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, nonché le seguenti:

a) pneumatici: componenti delle ruote dei veicoli costituiti da un involucro elastico di gomma, rinforzato da tele, reti metalliche o altri materiali, destinato a contenere fluidi in pressione ovvero camere d'aria;

b) pneumatici fuori uso (PFU): gli pneumatici, rimossi dal loro impiego a qualunque punto della loro vita, dei quali il detentore si disfi, abbia deciso o abbia l'obbligo di disfarsi, e che non sono fatti oggetto di ricostruzione o di successivo riutilizzo;

c) immesso sul mercato: il quantitativo di pneumatici introdotti sul territorio nazionale a mezzo di produzione o importazione, ai fini della vendita con qualunque modalità, compresa la comunicazione a distanza con modalità anche telematiche;

d) mercato: il mercato, riferito al territorio nazionale, comprensivo del mercato del ricambio e del mercato di primo equipaggiamento;

e) mercato del ricambio: mercato in cui vengono commercializzati pneumatici nuovi, usati o ricostruiti diversi da quelli di cui alla lettera *f)*, destinati all'installazione sui veicoli;

f) mercato di primo equipaggiamento: mercato in cui vengono ceduti ai costruttori di veicoli gli pneumatici destinati all'installazione su veicoli nuovi o montati su veicoli importati;

g) produttore o importatore degli pneumatici: la persona fisica o giuridica che produce o importa pneumatici, immettendoli sul mercato ai fini della vendita;

h) produttore o importatore neo operante: il produttore o importatore degli pneumatici che inizia l'attività nell'anno solare in cui il contributo ambientale viene determinato e applicato per la prima volta;

i) generatore degli PFU: la persona fisica o giuridica che, nell'esercizio della propria attività imprenditoriale, genera PFU;

l) veicoli: mezzi, sia con motore che senza, che necessitano degli pneumatici per muoversi o controllare il movimento, anche operanti sul suolo privato;

m) rappresentante autorizzato: la persona fisica, domiciliata nel territorio nazionale, o la persona giuridica, stabilita sul territorio nazionale, alla quale il produttore o l'importatore di pneumatici, anche neo operante, non avente sede legale in Italia conferisce mandato con rappresentanza per l'adempimento degli obblighi di cui all'articolo 228 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Capo II

DISPOSIZIONI RELATIVE AL MERCATO DEL RICAMBIO

Art. 3.

Obblighi dei produttori e degli importatori

1. I produttori e gli importatori degli pneumatici adempiono all'obbligo di effettuare la gestione degli PFU, ai sensi del combinato disposto degli articoli 183, comma 1, lettera *n)* e 228, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n, 152, in forma individuale o in forma associata, utilizzando esclusivamente le risorse derivanti dal contributo ambientale di cui all'articolo 6. Ai fini del presente decreto, una quantità di pneumatici nuovi pari in peso a cento equivale ad una quantità di PFU pari in peso a novantacinque.

2. L'adempimento dell'obbligo di cui al comma 1 è in capo al rappresentante autorizzato, nel caso di produttore o importatore di pneumatici non avente sede legale in Italia, che risponde in solido con il primo dell'adempimento del predetto obbligo.

3. Il contributo ambientale di cui all'articolo 6 è utilizzato esclusivamente per adempiere al predetto obbligo di gestione ed è impiegato nello stesso anno di riscossione, salvo quanto disposto dagli articoli 4, comma 12, e 5, comma 8.

4. I produttori e gli importatori degli pneumatici sono tenuti a gestire, nell'anno solare, quantitativi in peso di PFU, di qualsiasi marca, pari ai quantitativi in peso degli pneumatici, classificati secondo le categorie di cui all'Allegato I, dai medesimi immessi sul mercato del ricambio nell'anno solare precedente, dedotta la quota di pertinenza degli pneumatici usati ceduti all'estero per il riutilizzo o per la ricostruzione, calcolata sulla base dei dati ISTAT e in proporzione alle rispettive quote di immissione nel mercato del ricambio. I produttori e gli importatori degli pneumatici neo operanti sono tenuti a gestire, nell'anno solare di inizio attività, quantitativi in peso di PFU, di qualsiasi marca, pari ai quantitativi in peso degli pneumatici, classificati secondo le categorie di cui all'Allegato I, dai medesimi immessi sul mercato del ricambio nel medesimo anno solare di attività.

5. Al fine del raggiungimento dell'obiettivo di gestione di cui al comma 4, si calcolano gli PFU raccolti e sottoposti a trattamento nell'anno solare di riferimento. Nel caso in cui vi siano quantitativi di PFU raccolti ma non sottoposti a trattamento, anche se sottoposti a messa in riserva di rifiuti per sottoporli ad una delle operazioni di

trattamento, l'obiettivo di gestione si considera comunque raggiunto laddove gli stessi siano sottoposti a trattamento entro il 30 aprile dell'anno successivo.

6. I produttori e gli importatori effettuano la gestione degli PFU regolarmente e continuativamente per l'intero anno solare. I produttori e gli importatori sono tenuti a rispondere alle richieste di raccolta degli PFU pervenute utilizzando l'ordine di chiamata dei generatori degli PFU, fatta comunque salva la facoltà di organizzare la gestione degli PFU con modalità che ne garantiscano l'efficienza, l'efficacia, l'economicità e la trasparenza.

7. I produttori e gli importatori possono adempiere ai propri obblighi sia direttamente che indirettamente, tramite incarichi conferiti mediante contratti stipulati, in forma scritta, per determinati e limitati settori di attività. Non possono essere in alcun modo oggetto di delega gli obblighi di informazione, comunicazione e rendiconto di cui al presente articolo. L'attività degli incaricati è svolta sotto la direzione e la responsabilità dei produttori e degli importatori, che comunicano al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, entro trenta giorni dal conferimento dell'incarico, le generalità degli stessi secondo il modulo di cui all'Allegato II, mediante inserimento nel registro di cui all'articolo 7. L'incarico non può avere durata inferiore al periodo residuo di gestione degli PFU per l'anno di riferimento. La revoca dell'incarico è comunicata al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare contestualmente all'eventuale nomina di un nuovo incaricato.

8. Entro il 31 gennaio di ogni anno è fatto obbligo a ogni produttore o importatore, esclusi i neo operanti, di fornire al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, mediante il modulo di cui all'Allegato III, da inserire nel registro di cui all'articolo 7, tutte le informazioni ivi richieste.

9. Entro il 31 maggio di ogni anno è fatto obbligo a ogni produttore o importatore di fornire al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, mediante il modulo di cui all'Allegato IV, da inserire nel registro di cui all'articolo 7, tutte le informazioni ivi richieste.

10. I produttori e gli importatori neo operanti, contestualmente all'inizio dell'attività, inviano al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare una dichiarazione contenente la stima dei quantitativi degli pneumatici che verranno immessi sul mercato del ricambio nel corso del primo anno solare di attività, mediante il modulo di cui all'Allegato IV, da inserire nel registro di cui all'articolo 7.

11. I produttori e gli importatori inviano entro il 31 maggio di ogni anno al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare copia del bilancio di esercizio, corredata da una relazione sul raggiungimento degli obiettivi programmati, nella quale sono evidenziate, in modo chiaro e separato, le componenti patrimoniali, economiche e finanziarie relative al contributo ambientale e al suo impiego per gli scopi specifici cui è preposto, ovvero, se non tenuti alla redazione del bilancio, documentazione contabile dalla quale devono evincersi gli specifici utilizzi del contributo ambientale nonché l'eventuale avanzo di gestione conseguito.

12. I produttori e gli importatori provvedono all'utilizzazione di strumenti informatici di gestione e controllo attraverso i quali sono resi tracciabili i flussi quantitativi degli PFU dall'origine alla raccolta fino all'avvenuto recupero.

Art. 4.

Forme associate di gestione

1. I produttori e gli importatori di pneumatici che intendono adempiere in forma associata all'obbligo di cui all'articolo 228, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, costituiscono uno o più consorzi o società consortili (di seguito: forme associate di gestione), che devono conformarsi ai principi di cui all'articolo 237 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, o vi aderiscono. In caso di adesione ad una forma associata di gestione già esistente il singolo produttore o importatore deve darne comunicazione al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, mediante il modulo di cui all'Allegato II, da inserire nel registro di cui all'articolo 7.

2. Le forme associate di gestione di cui al comma 1 sono tenute ad adempiere all'obbligo di gestione degli PFU di cui al comma 1 dell'articolo 228 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sull'intero territorio nazionale, garantendo il raggiungimento degli obiettivi di gestione secondo i parametri di cui all'Allegato V.

3. Le forme associate di gestione di cui al comma 1 hanno personalità giuridica di diritto privato con scopo mutualistico e adeguano il proprio statuto ai principi contenuti nel presente decreto.

4. Alle forme associate di gestione di cui al comma 1 possono partecipare esclusivamente i produttori e gli importatori di pneumatici soggetti all'obbligo di cui all'articolo 228, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 o i loro rappresentanti autorizzati ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera *m)*.

5. Entro trenta giorni dalla costituzione, il legale rappresentante della forma associata di gestione di cui al comma 1 ne dà comunicazione al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, fornendo al medesimo un elenco dei consorziati e trasmette contestualmente l'atto costitutivo e lo statuto. Ogni variazione della compagine sociale e dei relativi quantitativi degli pneumatici immessi sul mercato del ricambio, deve essere comunicata al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

6. Alla comunicazione di cui al comma 5 è allegato un progetto descrittivo, idoneo a dimostrare che il sistema è organizzato secondo criteri di efficienza, efficacia, economicità e trasparenza ed è effettivamente in grado di adempiere all'obbligo di assicurare la gestione su tutto il territorio nazionale, garantendo il raggiungimento degli

obiettivi di raccolta secondo i parametri di cui all'Allegato V; il progetto deve contenere gli elementi di cui all'Allegato VI. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha facoltà di richiedere aggiornamenti sullo svolgimento delle attività indicate nel progetto.

7. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare approva, con proprio decreto, il progetto di cui al comma 6, unitamente all'atto costitutivo e allo statuto inviati ai sensi del comma 5. L'approvazione del progetto, dell'atto costitutivo e dello statuto costituisce condizione per lo svolgimento dell'attività di gestione da parte della forma associata di gestione istante, fermo restando l'obbligo di gestione di cui all'articolo 228 del decreto 3 aprile 2006, n. 152, per i singoli produttori ed importatori di pneumatici.

8. Ogni variazione dello statuto o dei contenuti del progetto di cui al comma 6 è comunicata, entro trenta giorni, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ai fini dell'approvazione fermo restando che il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha facoltà di richiedere aggiornamenti sullo svolgimento delle attività indicate nel progetto.

9. A seguito della comunicazione di cui al comma 8, ove emerga la non conformità delle variazioni effettuate al progetto approvato ed ai requisiti di cui al comma 6, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare intima al legale rappresentante della forma associata di gestione di conformare entro trenta giorni il sistema di gestione ai predetti requisiti e alle indicazioni dal medesimo fornite. La mancata ottemperanza all'intimazione di cui al precedente periodo impedisce la prosecuzione dell'attività da parte della forma associata di gestione, fermo restando l'obbligo di gestione di cui all'articolo 228 del decreto 3 aprile 2006, n. 152, per i singoli produttori ed importatori di pneumatici.

10. Le forme associate di gestione provvedono ad ogni attività di gestione degli PFU, ivi inclusi gli obblighi di comunicazione e di rendiconto nonché agli altri adempimenti previsti dall'articolo 3, commi 8, 9 e 10 mediante inserimento nel registro di cui all'articolo 7. Entro il 31 maggio di ogni anno, mediante il modulo di cui all'Allegato VII, da inserire nel registro di cui all'articolo 7, dichiarano le quantità degli PFU raccolte dai punti di generazione nell'anno solare precedente, per ciascuna area indicata nell'Allegato V nonché la relativa percentuale di realizzazione sull'obiettivo di raccolta.

11. I produttori e gli importatori aderenti comunicano alle rispettive forme associate di gestione i dati di cui all'articolo 3, comma 8, trasferiscono il contributo di cui all'articolo 228, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, con cadenza mensile, ed effettuano l'eventuale conguaglio entro il 31 maggio di ogni anno. L'avvenuto trasferimento alla forma associata di gestione di detto contributo costituisce, per il produttore e per l'importatore degli pneumatici, adempimento degli obblighi di gestione posti a suo carico ed è comunicato mediante inserimento nel registro di cui all'articolo 7, senza dilazione, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare unitamente alla copia della documentazione relativa ai versamenti effettuati.

12. È fatto divieto di distribuire ai consorziati avanzi di gestione derivanti dal contributo ambientale, anche se diversamente denominati in ragione della forma giuridica collettiva scelta. Gli avanzi di gestione derivanti dal contributo ambientale sono utilizzati, nei due esercizi successivi, per la riduzione del contributo ambientale ovvero per la gestione di PFU, anche qualora siano stati fatti oggetto di specifico accordo di programma, protocollo d'intesa o accordo comunque denominato.

13. Le forme associate di gestione si dotano di un sito internet nel quale devono essere reperibili lo statuto ed i principali dati ed informazioni oggetto di rendicontazione al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare quali la relazione sul raggiungimento degli obiettivi programmati di cui all'articolo 3, comma 11, le attività e le finalità dei progetti di ricerca e sviluppo e i relativi esiti, nonché le informazioni relative al valore del contributo applicato per le diverse tipologie degli pneumatici immesse sul mercato, all'organigramma con la definizione di ruoli e responsabilità. Sono altresì indicati gli eventuali sistemi di certificazione ambientale e di qualità adottati.

Art. 5.

Sistemi individuali di gestione

1. I produttori e gli importatori di pneumatici che adempiono o intendono adempiere all'obbligo di cui all'articolo 228 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, in forma individuale, provvedono a comunicare tale scelta di gestione al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, mediante il modulo di cui all'Allegato II, da inserire nel registro di cui all'articolo 7.

2. I produttori o gli importatori che immettono sul mercato del ricambio quantitativi di pneumatici almeno pari a 200 tonnellate annue sono tenuti ad adempiere all'obbligo di gestione degli PFU di cui al comma 1 dell'articolo 228 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sull'intero territorio nazionale, garantendo il raggiungimento degli obiettivi di gestione secondo i parametri di cui all'Allegato V.

3. I produttori o gli importatori che immettono sul mercato del ricambio quantitativi di pneumatici inferiori a quelli di cui al comma 2 dimostrano, con idonea documentazione, che il sistema individuale di gestione è organizzato secondo criteri di efficienza, efficacia, economicità e trasparenza, nonché che il sistema medesimo è effettivamente e autonomamente funzionante ed è in grado di conseguire, nell'ambito delle attività svolte, gli obiettivi fissati dal presente decreto.

4. I produttori e gli importatori di cui al comma 2 allegano alla comunicazione di cui al comma 1 un progetto descrittivo idoneo a dimostrare che il sistema è organizzato secondo criteri di efficienza, efficacia, economicità

e trasparenza e che lo stesso è effettivamente in grado di operare su tutto il territorio nazionale. Il progetto deve contenere gli elementi di cui all'Allegato VI. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha facoltà di richiedere aggiornamenti sullo svolgimento delle attività indicate nel progetto.

5. I produttori e gli importatori di cui al comma 2 dichiarano entro il 31 maggio di ogni anno, mediante il modulo di cui all'Allegato VII, da inserire nel Registro di cui all'articolo 7, le quantità degli PFU raccolte dai punti di generazione nell'anno solare precedente, per ciascuna area indicata nell'Allegato V, nonché la relativa percentuale di realizzazione sull'obiettivo di raccolta.

6. L'attività di gestione in forma individuale può essere iniziata dalla data dell'invio della comunicazione di cui al comma 1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, in caso di accertata carenza dei requisiti di cui al presente articolo, intima di conformare il proprio sistema entro un termine non inferiore a trenta giorni. La mancata ottemperanza all'intimazione di cui al precedente periodo impedisce la prosecuzione dell'attività da parte dell'istante, fermo restando l'obbligo di gestione di cui all'articolo 228 del decreto 3 aprile 2006, n. 152.

7. La mancata ottemperanza alle richieste di cui al comma 6 costituisce violazione dell'obbligo di gestione degli PFU anche ai sensi del comma 4 dell'articolo 228 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

8. Gli avanzi di gestione, anche se diversamente denominati, derivanti dal contributo ambientale devono essere utilizzati, nei due esercizi successivi, per la riduzione del contributo ambientale ovvero per la gestione di PFU, anche qualora siano stati fatti oggetto di specifico accordo di programma, protocollo d'intesa o accordo comunque denominato.

Art. 6.

Contributo ambientale per la gestione degli PFU originati dal mercato del ricambio

1. Il contributo ambientale di cui all'articolo 228, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è determinato in misura tale da assicurare, in modo completo ed esclusivo, la copertura dei costi della gestione degli PFU di cui all'Allegato VIII, Tabella 3, al netto di ricavi o corrispettivi, comunque denominati, percepiti nell'ambito della predetta gestione. Il contributo è differenziato per le diverse tipologie degli pneumatici, come individuate nell'Allegato I.

2. Entro il 31 ottobre di ogni anno i produttori e gli importatori di pneumatici, nonché le loro forme associate di gestione, comunicano, mediante il modulo di cui all'Allegato VIII, da inserire nel registro di cui all'articolo 7, il contributo ambientale al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che, se necessario, richiede integrazioni e chiarimenti. In caso di rideterminazione del contributo ai sensi dell'articolo 228, comma 3-*bis*, i produttori e gli importatori di pneumatici, o le loro forme associate, ne danno motivata comunicazione al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare almeno trenta giorni prima dell'applicazione.

3. I produttori e gli importatori neo operanti effettuano la comunicazione di cui al comma 2 contestualmente all'inizio dell'attività e applicano il contributo ambientale risultante dalla comunicazione predetta a partire dal medesimo anno solare di inizio attività, utilizzandolo per la gestione degli PFU nel medesimo anno solare. La presente disposizione si applica anche alle forme associate di gestione di cui all'articolo 4 costituita da produttori o importatori neo operanti. In caso di adesione dei produttori o importatori neo operanti ad una forma associata di gestione già costituita si applicano le disposizioni di cui al comma 2, fermo restando l'obbligo di applicare il contributo ambientale a partire dal medesimo anno solare di inizio attività.

4. Il contributo rimane invariato in tutte le fasi della commercializzazione dello pneumatico con l'obbligo, per ciascun rivenditore, di indicare in modo chiaro e distinto in fattura o in altra documentazione fiscale l'entità del contributo pagato all'atto dell'acquisto dello stesso. I produttori e gli importatori, o le loro forme associate di gestione, provvedono a tutte le iniziative idonee a portare a conoscenza degli utenti finali, e dei soggetti potenzialmente coinvolti, nelle fasi di commercializzazione degli pneumatici, l'ammontare del contributo.

5. Il rivenditore dello pneumatico, in caso di avvenuta esportazione dello stesso, può richiedere, entro e non oltre sei mesi dall'emissione della fattura, al proprio fornitore dello pneumatico il rimborso del contributo ambientale già corrisposto relativo al numero ed alla tipologia degli pneumatici di cui sia comprovata l'avvenuta esportazione, allegando una dichiarazione del legale rappresentante e gli estremi della relativa fattura e del documento di trasporto.

Art. 7.

Registro nazionale di produttori e importatori di pneumatici

1. Entro dodici mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, è istituito, presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il registro informatico nazionale di produttori e importatori di pneumatici soggetti agli obblighi di gestione di PFU ai sensi dell'articolo 3, comma 1, con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare che detta anche le modalità operative dello stesso.

2. I produttori e gli importatori che esercitano l'attività di gestione ai sensi dell'articolo 5, si iscrivono al registro di cui al comma 1 mediante la comunicazione di cui all'articolo 5, comma 1, da inserire nel Registro.

3. All'iscrizione delle forme associate di gestione nel registro di cui al comma 1 provvede il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare a seguito dell'approvazione di cui all'articolo 4, comma 7.

4. Ai fini del rispetto della riservatezza, i soggetti obbligati di cui al comma 1 possono richiedere che alcune informazioni fornite non siano rese pubbliche. In ogni caso, sono resi pubblici i dati di contatto, atti ad individuare il recapito professionale, nonché i dati relativi alla ragione sociale, al codice fiscale, alla partita IVA, alla forma di gestione prescelta e all'entità del contributo individuata per ciascuna tipologia di cui all'Allegato I.

Art. 8.

Sanzioni

1. Ai produttori ed agli importatori di pneumatici o alle loro eventuali forme associate di gestione che, pur provvedendo alla gestione degli PFU, non raggiungono le quantità individuate ai sensi dell'articolo 3, comma 4, è applicata una sanzione amministrativa pecuniaria pari al contributo percepito per i quantitativi degli pneumatici non gestiti, maggiorata del cinquanta per cento.

2. Ai produttori e agli importatori di pneumatici o alle loro eventuali forme associate di gestione che, pur provvedendo alla gestione degli PFU, omettono di adempiere ad alcuno degli obblighi di comunicazione previsti dal presente capo in favore del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, è applicata una sanzione amministrativa pecuniaria pari al quindici per cento del contributo percepito per l'anno al quale si riferisce la violazione, per ognuna delle violazioni accertate.

3. Ai produttori e agli importatori di pneumatici o alle loro forme associate di gestione che, pur provvedendo alla gestione degli PFU, adempiono tardivamente agli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 3, è applicata una sanzione amministrativa pecuniaria, pari al cinque per cento del contributo percepito per l'anno al quale si riferisce la violazione, per ognuna delle violazioni accertate.

4. Ai produttori e agli importatori di pneumatici che non provvedono alla gestione degli PFU, neanche attraverso il trasferimento del contributo di cui all'articolo 4, comma 11, del presente decreto ad una struttura associata, è applicata una sanzione amministrativa pecuniaria pari al doppio del contributo percepito per i quantitativi degli pneumatici non gestiti.

5. In mancanza di determinazione del contributo ai sensi di quanto previsto dall'articolo 6, tale determinazione, ai fini dell'irrogazione delle sanzioni, verrà effettuata, a seguito di richiesta dell'organo di controllo procedente, dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

6. Per quanto non previsto espressamente nel presente articolo si applicano, ove compatibili, le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689.

7. Per garantire la finalità della salvaguardia ambientale, gli enti pubblici forniscono al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché agli organi di controllo che ne fanno richiesta, tutti i dati e gli elementi ritenuti utili dai richiedenti per verificare le dichiarazioni dei produttori e degli importatori, anche al fine di attivare le eventuali azioni correttive.

Capo III

DISPOSIZIONI RELATIVE AL MERCATO DI PRIMO EQUIPAGGIAMENTO

Art. 9.

PFU derivanti da demolizione dei veicoli a fine vita

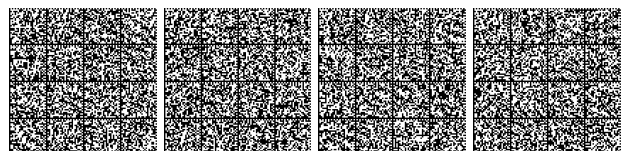
1. I produttori e gli importatori di pneumatici, direttamente od indirettamente tramite loro forme associate, raccolgono e gestiscono gli PFU provenienti da veicoli a fine vita, dietro corrispettivo pagato dal fondo di cui al comma 6 per la copertura dei costi sostenuti ed anche in alternativa ad altri soggetti autorizzati a garanzia di una maggior competitività economica, gli PFU provenienti da veicoli a fine vita.

2. Sono confermate la vigenza e l'operatività del comitato di gestione degli PFU istituito, presso l'Automobile Club d'Italia (ACI), dall'articolo 7, comma 2, del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 11 aprile 2011, n. 82. La composizione ed il funzionamento del comitato sono disciplinati dal presente articolo.

3. Il comitato è composto da cinque membri, uno designato dalle associazioni dei produttori, importatori e rivenditori di autoveicoli, motoveicoli e macchine movimento terra, uno dalle associazioni dei produttori e importatori degli pneumatici, uno dalle Associazioni dei demolitori di veicoli, uno designato dal Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti e uno designato dall'ACI, che ne assume la presidenza.

4. Il comitato e i produttori e gli importatori degli pneumatici e le loro forme associate, valutano periodicamente e congiuntamente le attività di cui al presente articolo allo scopo di ottimizzarne efficacia, efficienza ed economicità e per ricercare soluzioni condivise ad eventuali criticità emergenti.

5. I produttori, gli importatori di pneumatici, le loro forme associate di gestione e gli altri soggetti autorizzati di cui al comma 1 concordano con i demolitori ed eventuali loro forme associate di gestione le attività di ritiro e recupero degli PFU ed i relativi costi.

6. Il comitato individua, con le modalità di cui al comma 11, sulla base della documentazione fornita dai produttori e dagli importatori degli pneumatici, nonché dagli altri soggetti autorizzati, l'entità del contributo per la copertura dei costi di raccolta e gestione degli pneumatici dei veicoli a fine vita nell'anno solare successivo e lo comunica, entro il 31 ottobre al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il quale, se necessario, richiede integrazioni e chiarimenti. Il contributo è riscosso dal rivenditore del veicolo all'atto della vendita di ogni veicolo nuovo nel territorio nazionale e versato nel fondo

costituito presso l'Automobile Club Italia (ACI) dall'articolo 7, comma 5 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 11 aprile 2011, n. 82, di cui è confermata l'operatività e la vigenza. La gestione del fondo, ispirata a criteri di efficienza, efficacia ed economicità, è affidata all'ACI con la vigilanza del comitato. I rivenditori hanno l'obbligo di esazione del contributo che deve essere indicato in modo chiaro in una riga separata nella fattura di vendita.

7. I produttori e gli importatori di pneumatici, le loro forme associate di gestione e gli altri soggetti autorizzati di cui al comma 1 comunicano al comitato, entro il 30 settembre di ciascun anno, le stime degli oneri relativi alle componenti di costo per le attività di gestione, ai fini dell'aggiornamento del contributo per l'anno solare successivo, da determinare con la procedura di cui al comma 6. Il comitato provvede a fornire ai consumatori, attraverso adeguate forme di pubblicità, informazioni sulle componenti di costo che concorrono alla formazione del contributo e sulle finalità dello stesso. Eventuali avanzi derivanti dalla gestione annuale del fondo devono essere utilizzati per la riduzione del contributo ambientale nei due esercizi successivi ovvero per la gestione degli PFU anche qualora siano stati fatti oggetto di specifico accordo di programma, protocollo d'intesa o accordo comunque denominato. Il comitato, avvalendosi degli uffici dell'ACI, entro il 31 maggio di ogni anno, trasmette al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare un resoconto circa l'attività svolta nell'anno precedente, comprensivo della relazione sulla gestione e del rendiconto economico relativi all'esercizio precedente forniti da ACI corredati dalle valutazioni del comitato stesso.

8. I corrispettivi di cui al comma 7 sono fatturati al fondo di cui al comma 6, dai produttori e dagli importatori di pneumatici o eventuali loro forme associate, ovvero dagli altri soggetti autorizzati e pagati dal fondo.

9. Gli obiettivi di recupero e riciclo degli PFU provenienti da veicoli a fine vita rimangono all'interno dei target di responsabilità della filiera dei veicoli a fine vita. Gli PFU provenienti dalla demolizione di tali veicoli, non vengono considerati nel computo delle quantità di cui all'articolo 3. Gli PFU provenienti da veicoli a fine vita sono conteggiati ai fini del calcolo degli obiettivi di cui all'articolo 7, comma 2, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209 e successive modifiche ed integrazioni.

10. I centri di raccolta conferenti gli PFU provenienti dai veicoli a fine vita al sistema di gestione previsto dal presente articolo, inseriscono i predetti quantitativi di PFU nel modello di dichiarazione ambientale, così come indicato all'articolo 7, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209 e successive modifiche ed integrazioni.

11. Il contributo deve garantire la copertura dei costi di gestione degli PFU e dei costi di gestione e di amministrazione del Comitato e del fondo di cui al comma 6 ed è commisurato alla tipologia degli pneumatici a cui si riferisce. I parametri tecnici per l'individuazione delle diverse tipologie di contributo sono quelli di cui all'Allegato IX.

Capo IV

Art. 10.

Disposizioni transitorie, abrogazioni e norme finali

1. Le forme associate di gestione di cui all'articolo 4 esistenti e operanti alla data dall'entrata in vigore del presente decreto, continuano a operare e presentano, entro 6 mesi dalla medesima data, la comunicazione di cui all'articolo 4, comma 4, e il progetto di cui all'articolo 4, comma 6, comprovanti l'avvenuto adeguamento alle disposizioni del presente decreto, ai fini dell'approvazione di cui all'articolo 4, comma 7. In caso di mancata approvazione, si applicano le disposizioni di cui all'ultimo periodo dell'articolo 4, comma 9.

2. I sistemi individuali di gestione esistenti e operanti alla data dall'entrata in vigore del presente decreto presentano, entro 6 mesi dalla medesima data, la comunicazione di cui all'articolo 5, comma 1 e, nel caso di produttori e importatori di cui all'articolo 5, comma 2, anche il progetto descrittivo di cui all'articolo 5, comma 4, comprovanti l'avvenuto adeguamento alle disposizioni del presente decreto.

3. Nelle more dell'istituzione del registro di cui all'articolo 7, i produttori, gli importatori e le relative forme associate di gestione inviano al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare le comunicazioni e le dichiarazioni di cui al presente decreto a mezzo di posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

4. Sono abrogati i decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 11 aprile 2011, n. 82 e 20 gennaio 2012.

5. Dall'attuazione del presente regolamento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

6. Gli Allegati costituiscono parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 19 novembre 2019

Il Ministro: COSTA

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 31 marzo 2020
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1299

ALLEGATO *I*

(Articolo 3, comma 4)

Ai fini della compilazione dei moduli di cui agli Allegati III, IV e VI, VIII, gli pneumatici sono suddivisi per categoria e per tipologia come definite nella tabella seguente.
In tabella è riportato l'intervallo in peso in cui ricade lo pneumatico nel momento dell'immissione ai fini dell'attribuzione della tipologia.

Categoria	Tipologia	Intervallo di peso degli pneumatici all'immissione [kg]
P	1	0-4,999
	2	5– 7,999
	3	8 – 12,999
	4	13 -15,999
	5	16 – 24,999
	6	25-34.999
M	7	35-64,999
	8	65-104,999
	9	105-154,999
G	10	155-224,999
	11	225-314,999
	12	315-424,999
	13	425-554,999
	14	555-704,999
	15	>705

ALLEGATO *II*

(Articolo 3, comma 7)

Modulo di comunicazione della modalità di gestione.

(ai sensi degli articoli 47 e 38 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

La società (o il sottoscritto)……………………………………………..…………………………………,
con sede in …...…………………………………..,via……………………………………………………,
Cod. Fiscale/ P. IVA……………………………………..…………………………………..……….,
iscritta alla C.C.I.A.A. di…………………………………………...…..al numero………………………,
esercente l'attività di Produttore/Importatore degli pneumatici, cod. ISTAT n.ro……...…..,
in persona del suo legale rappresentante sig………………………………………………………………….
ai sensi dell'articolo 228 del D.lgs n. 152 del 2006, nonché del D.M……

comunica di

☐ conferire l'attività di gestione degli pneumatici fuori uso al Consorzio/Società consortile........................

☐ svolgere l'attività di gestione in forma individuale a far data dal …….

e di

☐ adempiere in maniera diretta agli obblighi di gestione degli pneumatici fuori uso, con riferimento alle attività di:

Raccolta	Stoccaggio e Selezione	Trasporto	Recupero

essendo iscritto all'Albo nazionale gestori ambientali al numero…………………………………………

☐ adempiere in maniera indiretta agli obblighi di gestione degli pneumatici fuori uso, con riferimento alle attività di:

Raccolta	alla ditta………………………………………………………………………….… con sede in…………………….……….....,via…….…….…………...….….…., Cod. Fiscale / P. IVA…………………...…………………………………….…., iscritta alla C.C.I.A.A. di…………………..……..al numero…………….….… iscritta all'Albo nazionale gestori ambientali al numero………………………... con contratto del ………………………………………………………………...

Stoccaggio e Selezione	alla ditta…………………………………………………………………………..… con sede in…………………….……….....,via…….…….…………...….….…., Cod. Fiscale ………..……………………..……………………………………., iscritta alla C.C.I.A.A. di…………………..……..al numero……………...……, iscritta all'Albo nazionale gestori ambientali al numero……………..…………. con contratto del …………………………………………………….………...

Trasporto	alla ditta………………………………………………………………………….… con sede in…………………….……….....,via…….…….…………...….….…., Cod. Fiscale / P. IVA…………………...…………………………………….…., iscritta alla C.C.I.A.A. di…………………..……..al numero……….….……, iscritta all'Albo nazionale gestori ambientali al numero……………………..…. con contratto del ………………………………………………………………...

Recupero	alla ditta………………………………………………………………………….… con sede in…………………….……….....,via…….…….…………...….….…., Cod. Fiscale / P. IVA…………………...…………………………………….…., iscritta alla C.C.I.A.A. di…………………..……..al numero……….….……, iscritta all'Albo nazionale gestori ambientali al numero……………………..…. con contratto del ………………………………………………………………...

Data: Timbro e firma del soggetto dichiarante

ALLEGATO *III*

(Articoli 3, comma 8)

Modello di dichiarazione annuale di pneumatici immessi sul mercato del ricambio nell'anno solare precedente da parte di produttori e importatori

(ai sensi degli articoli 47 e 38 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

1) SEZIONE ANAGRAFICA produttore o importatore di pneumatici

Nome o Ragione sociale:			
CODICE FISCALE^:		PARTITA IVA^:	
C.A.P.:	Comune:		Provincia:
Via:		N.Civico:	N.Telefonico:
Indirizzo e-mail:			
Indirizzo pec:			
Codice ISTAT attività			

^ CF e PI indicare entrambi anche se coincidenti.

SEDE LEGALE:			
C.A.P.:	Comune:		Provincia:
Via:		N.Civico:	N.Telefonico:
Indirizzo e-mail:			
Indirizzo pec:			

2) DICHIARAZIONE dei quantitativi di pneumatici immessi sul mercato del ricambio nell'anno solare precedente.

Primo anno di attività	NO	SI, dal (gg/mm/aa)_______________________

Categoria	P (piccoli)						M (medi)			G (grandi)					
Tipologia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Tonnellate															
N. pezzi															

3) DICHIARAZIONE dei quantitativi di pneumatici ceduti al di fuori del mercato nazionale nell'anno solare precedente.

Categoria	P (piccoli)						M (medi)			G (grandi)					
Tipologia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Tonnellate															
N. pezzi															

Data: Timbro e firma del soggetto dichiarante

ALLEGATO *IV*

(Articolo 3, comma 9)

Modulo di dichiarazione annuale di PFU gestiti nell'anno solare precedente.

(ai sensi degli articoli 47 e 38 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

1) SEZIONE ANAGRAFICA produttore o importatore di pneumatici

Nome o Ragione sociale:		
CODICE FISCALE^:	PARTITA IVA^:	
C.A.P.:	Comune:	Provincia:
Via:	N.Civico:	N.Telefonico:
Indirizzo e-mail:		
Indirizzo pec:		
Codice ISTAT attività		

^ CF e PI indicare entrambi anche se coincidenti.

2) QUANTITATIVI DEI PFU GESTITI NELL'ANNO……………………

Primo anno di attività	NO	SI, dal (gg/mm/aa)__________________________

		TONNELLATE PER CATEGORIA			
		P	M	G	TOTALE
A	immesso nell'anno precedente				
B	obiettivo di gestione dell'anno				
C	quantità di PFU in carico a inizio anno				
D	raccolti nell'anno				
E	avviati nell'anno ad operazioni di recupero R13				
F	avviati nell'anno ad operazioni di preparazione per il riutilizzo				

G	avviati nell'anno a frantumazione				
H	avviati nell'anno ad altre operazioni (**<u>specificare le operazioni)</u>**				
I	totale trattamento (F+G+H)				
L	% realizzazione (I/B)				

3) RISULTATI DELLA GESTIONE

	quantità (ton.)	percentuale
Recupero di materia		
Recupero di energia		

Data: Timbro e firma del soggetto dichiarante

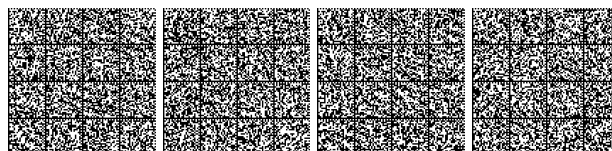
ALLEGATO *V*

(Articolo 4, comma 6)

TARGET DI RACCOLTA DAI PUNTI DI GENERAZIONE DEGLI PFU PER AREE GEOGRAFICHE

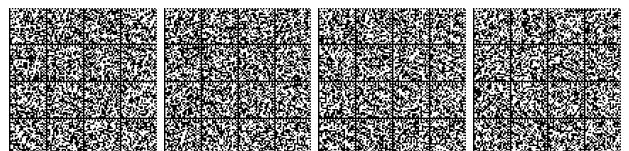
Per adempiere agli obblighi di gestione, i produttori e importatori degli pneumatici, anche neo operanti, o le loro forme associate, con esclusione dei produttori e degli importatori di cui all'articolo 5, comma 3, ripartiscono semestralmente le quantità di cui all'articolo 3, comma 4, per ciascuna area geografica, secondo le percentuali di seguito indicate.

È consentito lo scostamento del 10% sui valori del target di raccolta dell'area geografica fermo restando l'obbligo di raccolta totale del 100%.

AREA	**TARGET DI RACCOLTA**
Piemonte - Valle d'Aosta - Liguria	11%
Lombardia	15%
Trentino Alto Adige - Friuli Venezia Giulia-Veneto	12%
Emilia Romagna	8%
Toscana - Marche - Umbria	11%
Lazio - Abruzzo - Molise	13%
Campania	9%
Puglia- Basilicata - Calabria	10%
Sicilia- Sardegna	11%
TOTALE	**100%**

ALLEGATO *VI*
(Articolo 4, comma 6)

REQUISITI MINIMI DEL PROGETTO

Fornire la seguente documentazione e le seguenti informazioni (in caso di forme associate di gestione detta comunicazione deve essere resa da ciascuna forma collettiva) :

1) documentazione attestante la qualifica di produttore o di importatore nel territorio nazionale (codice ATECO e visura camerale dal Registro imprese);
2) dichiarazione resa dal singolo produttore o importatore, ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, attestante l'ammontare delle quantità in peso ed in numero degli pneumatici immessi sul mercato nell'anno precedente a quello dell'istanza, dell'ammontare dei fatturati e dei contributi percepiti ovvero stima degli pneumatici da immettere sul mercato nell'anno in corso, se neo operante;
3) previsione della rete commerciale nell'anno solare successivo comprendente indicazione delle quantità in peso ed in numero degli pneumatici e dell'ambito di distribuzione;
4) indicazione delle modalità di comunicazione e di informazione agli utenti finali e ai soggetti potenzialmente coinvolti relative all'ammontare del contributo per le diverse tipologie degli pneumatici come individuate nell'Allegato I nonché relative alle modalità di funzionamento del sistema;
5) indicazione della stima delle quantità di PFU da gestire;
6) indicazione sulla rete di raccolta;
7) indicazione delle modalità e delle procedure da adottare per la gestione delle richieste di prelievo degli PFU da parte dei generatori degli stessi;
8) indicazione degli strumenti informatici di tracciabilità dei flussi degli PFU in tutte le fasi della gestione, dall'origine fino all'avvenuto recupero, di eventuale fatturazione elettronica e di gestione della contabilità del contributo applicato;
9) indicazione dei criteri di copertura del territorio nazionale mediante l'individuazione degli impianti di recupero per la selezione dei raggruppamenti degli PFU nonché localizzazione degli altri impianti di recupero, specificando per ciascuno di essi i riferimenti alle autorizzazioni rilasciate dalle autorità competenti;
10) indicazione, in riferimento alle attività di prelievo e di trasporto, delle informazioni previste nella specifica sezione dell'Allegato II per ognuno dei soggetti a cui sono conferite le attività di gestione nelle diverse aree geografiche di cui all'Allegato V;
11) indicazione degli strumenti di misurazione del peso degli PFU raccolti nonché delle modalità di selezione e di separazione per categoria degli PFU da conferire agli impianti di recupero;
12) descrizione delle attività e delle finalità dei progetti di ricerca e sviluppo;
13) copia di tutte le autorizzazioni nazionali e locali e/o iscrizioni ad albi per le diverse attività di gestione da conferire a imprese tramite specifico incarico;
14) indicazione delle modalità di trattamento;
15) indicazione del modello organizzativo dell'impresa con particolare riferimento a:
    - organigramma/funzionigramma con definizione di ruoli e responsabilità;
    - organi di controllo quali, per le forme associate di gestione, il collegio sindacale, l'organismo di vigilanza ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, e la società di revisione indipendente, al fine di verificare periodicamente la regolarità contabile e fiscale;
    - organi societari e in particolare per le assemblee, indicazione delle procedure di formazione e attuazione delle delibere;
    - gestione delle risorse finanziarie;
    - eventuali sistemi di certificazione ambientale e di qualità.

ALLEGATO *VII*

(Articolo 4, comma 10)

Modulo di dichiarazione annuale di PFU RACCOLTI nell'anno solare precedente.

(ai sensi degli articoli 47 e 38 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

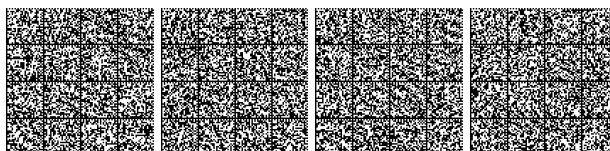
1) SEZIONE ANAGRAFICA forma associata ☐ o sistema individuale di gestione☐

Nome o Ragione sociale:		
CODICE FISCALE^:	PARTITA IVA^:	
C.A.P.:	Comune:	Provincia:
Via:	N.Civico:	N.Telefonico:
Indirizzo e-mail:		
Indirizzo pec:		
Codice ISTAT attività		

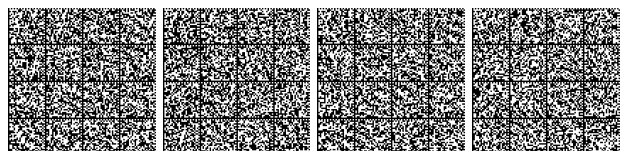
^ CF e PI indicare entrambi anche se coincidenti.

Primo anno di attività	NO	SI, dal (gg/mm/aa)________________________

2) TONNELLATE di PFU RACCOLTI dai punti di generazione per ciascuna area, nell'anno solare precedente, e relativa percentuale di realizzazione sul target di raccolta ai sensi dell'Allegato V.

Regione	ton. I semestre	% di realizzazione	ton. II semestre	% di realizzazione	ton. annue	obiettivo* (ton. annue)	% annua di realizzazione
Piemonte							
Valle d'Aosta							
Liguria							
Trentino A.A.							
Veneto							
Friuli V.G.							
Lombardia							

Emilia Romagna							
Toscana							
Umbria							
Marche							
Lazio							
Abruzzo							
Molise							
Campania							
Puglia							
Basilicata							
Calabria							
Sicilia							
Sardegna							
TOTALE							

* 95% dell'immesso nell'anno precedente

Data: Timbro e firma del soggetto dichiarante

ALLEGATO *VIII*

(Articolo 6, comma 2)

Modulo di comunicazione del contributo

(ai sensi degli articoli 47 e 38 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

1) SEZIONE ANAGRAFICA forma associata ☐ o sistema individuale di gestione ☐

Nome o Ragione sociale:			
CODICE FISCALE^:		PARTITA IVA^:	
C.A.P.:	Comune:		Provincia:
Via:		N.Civico:	N.Telefonico:
Indirizzo e-mail:			
Indirizzo pec:			
Codice ISTAT attività			

^ CF e PI indicare entrambi anche se coincidenti.

Primo anno di attività	NO	SÌ, dal (gg/mm/aaaa)______________________

2) INDIVIDUAZIONE DEL CONTRIBUTO PER L'ANNO* …………

Il dichiarante deve indicare –utilizzando la tabella 1 - il contributo individuato per l'anno successivo e i dati presi in considerazione al fine di determinare detto importo. In particolare le voci da prendere in considerazione per la determinazione del contributo sono tre:

1) quantità di pneumatici immessi nell'anno in corso (ossia nell'anno in cui viene resa la dichiarazione), compilando la tabella 2;
2) costi sostenuti per la gestione nell'anno in corso (ossia nell'anno in cui viene resa la dichiarazione) ovvero per i produttori o importatori neo operanti la stima dei costi della gestione nell'anno in corso; si possono considerare esclusivamente le voci di costo di cui alla tabella 3;
3) stima degli obiettivi di immissione nell'anno successivo a quello in cui viene resa la dichiarazione compilando le voci della tabella 4.

*Anno successivo a quello in corso.

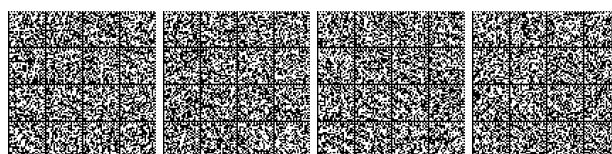



Tabella 1

Tipologia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Euro (€)															

Tabella 2

Categoria	**P**						**M**			**G**						**TOTALE**
Tipologia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
A) Stima tonnellate immesse nell'anno in corso																
B) Stima numero pezzi immessi nell'anno in corso																
Peso medio stimato in kg (A/B)																
Stima tonnellate da gestire nell'anno*																

*Anno successivo a quello in corso

Tabella 3

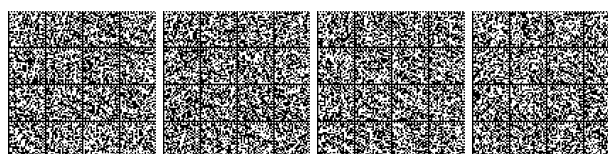
	Costo unitario di gestione**			
Categoria	**P** (€/ton)	**M** (€/ton)	**G** (€/ton)	**TOTALE** (€)
Raccolta presso ogni punto di generazione e trasporto da ogni punto di generazione agli impianti di recupero, compreso R13				▒
Raccolta e trasporto tra impianti di recupero, compreso R13				▒
Conferimento agli impianti di recupero, compreso R13				▒
Attività di ricerca, sviluppo e formazione di cui all'articolo 228, comma 1, del decreto legislativo n.152/2006		▒		
Ricavi / corrispettivi conseguiti nell'ambito dell'attività di gestione				
Avanzi di gestione (comunque denominati)				
Stima costo unitario complessivo di gestione				▒

** Costo unitario di gestione stimato al netto di eventuali ricavi conseguiti (€/ton.)

Tabella 4

Stima dell'immesso nell'anno successivo a quello in cui viene resa la dichiarazione

Categoria	**P**						**M**			**G**						**TOTALE**
Tipologia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
A) Stima tonnellate da immettere nell'anno																
B) Stima numero pezzi da immettere nell'anno																
Peso medio stimato in kg (A/B)																▒

Data: Timbro e firma del soggetto dichiarante

ALLEGATO *IX*

(Articolo 9, comma 11)

Parametri tecnici relativi alla gestione degli pneumatici fuori uso da veicoli a fine vita.

Il contributo per la copertura dei costi di gestione dei quantitativi di PFU da veicoli a fine vita e dei costi di gestione e di amministrazione del Comitato di gestione degli PFU provenienti dai veicoli fuori uso (Comitato) e del Fondo, è differenziato per le diverse tipologie di pneumatici come individuate nella seguente tabella

Tipologie di pneumatici	**Pesi min-max in chilogrammi**	**Veicoli utilizzatori classificati secondo le categorie di cui all'articolo 47 D.lgs 285/1992 (Codice della strada)**
A	A1 (2-8)	Categorie L1e,L2e,L3e,L4e,L5e,O1
B	B1(6-18)	Categorie M1,M2,02,N1
C	C1 (20-40) C2 (41-70)	Categorie M2,M3,N2,N3,03,04
D	D0 (<4) D1 (4-20) D2 (21-40) D3 (41-70) D4 (71-130) D5 (131-200) D6 (>200)	Macchine agricole, macchine operatrici, macchine industriali.

I parametri tecnici per l'individuazione del contributo sono i seguenti:

a) Valore medio tra il numero di veicoli immatricolati o, per i veicoli non soggetti ad immatricolazione, venduti nell'anno solare precedente a quello in cui si determina il contributo e la stima dei veicoli che saranno immatricolati o venduti nell'anno nel quale si determina il contributo per l'anno solare successivo, suddiviso per ciascuna tipologia di pneumatici attribuibili ai veicoli in base alla tabella sopra indicata. Le informazioni relative ai veicoli non soggetti ad immatricolazione venduti sono fornite al Comitato dalle Associazioni dei produttori dei veicoli;
b) Valore medio tra il numero di veicoli radiati per demolizione o, per i veicoli non soggetti ad immatricolazione, demoliti nell'anno solare precedente a quello in cui si determina il contributo e la stima dei veicoli radiati nell'anno nel quale si determina il contributo per l'anno solare successivo, suddiviso per ciascuna tipologia di pneumatici attribuibili ai veicoli in base alla tabella sopra indicata. Le informazioni relative ai veicoli non soggetti ad immatricolazione demoliti sono fornite al Comitato dalle Associazioni dei demolitori dei veicoli;
c) Numero medio di pneumatici installati per veicolo, per ciascuna tipologia di pneumatici attribuibili ai veicoli in base alla tabella sopra indicata. Le informazioni necessarie per

l'individuazione di detto numero medio sono fornite al Comitato dalle Associazioni dei produttori dei veicoli;

d) Peso medio pneumatico, per ciascuna tipologia di pneumatici attribuibili ai veicoli in base alla tabella sopra indicata. Le informazioni necessarie per l'individuazione del peso medio sono fornite al Comitato dalle Associazioni dei produttori dei veicoli;

e) Quantitativo di pneumatici usati provenienti dalla demolizione dei veicoli a fine vita venduti all'estero per il riutilizzo nell'anno solare precedente a quello in cui si determina il contributo. Le informazioni necessarie per l'individuazione di detto quantitativo sono fornite al Comitato dalle Associazioni dei demolitori dei veicoli.

f) Quantitativo di pneumatici usati provenienti dalla demolizione dei veicoli a fine vita immessi sul mercato nazionale del ricambio per il riutilizzo nell'anno solare precedente a quello in cui si determina il contributo. Le informazioni necessarie per l'individuazione di detto quantitativo sono calcolate dal Comitato sulla base dei veicoli radiati secondo le risultanze del Pubblico Registro Automobilistico e dei quantitativi degli PFU prelevati dai centri di demolizione nell'anno precedente a quello in cui si determina il contributo, detratto il quantitativo di cui alla lettera e).

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, Supplemento ordinario:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 228, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2006, n. 88 - Supplemento ordinario n. 96:

«Art. 228 *(Pneumatici fuori* uso). — (*Omissis*).

2. L'operazione di recupero può consistere semplicemente nel controllare i rifiuti per verificare se soddisfano i criteri elaborati conformemente alle predette condizioni. I criteri di cui al comma 1 sono adottati in conformità a quanto stabilito dalla disciplina comunitaria ovvero, in mancanza di criteri comunitari, caso per caso per specifiche tipologie di rifiuto attraverso uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. I criteri includono, se necessario, valori limite per le sostanze inquinanti e tengono conto di tutti i possibili effetti negativi sull'ambiente della sostanza o dell'oggetto.

(*Omissis*).».

— Il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209 (Attuazione della direttiva 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori *uso)* è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 7 agosto 2003, n. 182, Supplemento ordinario.

— Si riporta il testo dell'art. 40 della direttiva 2008/98/CE del 19 novembre 2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio (relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive) pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 22 novembre 2008, n. L 312:

«Art. 40 *(Attuazione)*. — 1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 12 dicembre 2010.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 228 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006:

«Art. 228 *(Pneumatici fuori* uso). — 1. Fermo restando il disposto di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209, nonché il disposto di cui agli articoli 179 e 180 del presente decreto, al fine di garantire il perseguimento di finalità di tutela ambientale secondo le migliori tecniche disponibili, ottimizzando, anche tramite attività di ricerca, sviluppo e formazione, il recupero dei pneumatici fuori uso e per ridurne la formazione anche attraverso la ricostruzione è fatto obbligo ai produttori e importatori di pneumatici di provvedere, singolarmente o in forma associata e con periodicità almeno annuale, alla gestione di quantitativi di pneumatici fuori uso pari a quelli dai medesimi immessi sul mercato e destinati alla vendita sul territorio nazionale, provvedendo anche ad attività di ricerca, sviluppo e formazione finalizzata ad ottimizzare la gestione dei pneumatici fuori uso nel rispetto dell' art. 177, comma 1. Ai fini di cui al presente comma, un quantitativo di pneumatici pari in peso a cento equivale ad un quantitativo di pneumatici fuori uso pari in peso a novantacinque.

2. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da emanarsi nel termine di giorni centoventi dalla data di entrata in vigore della parte quarta del presente decreto, sono disciplinati i tempi e le modalità attuative dell'obbligo di cui al comma 1. In tutte le fasi della commercializzazione dei pneumatici è indicato in fattura il contributo a carico degli utenti finali necessario, anche in relazione alle diverse tipologie di pneumatici, per far fronte agli oneri derivanti dall'obbligo di cui al comma 1. Detto contributo, parte integrante del corrispettivo di vendita, è assoggettato ad IVA ed è riportato nelle fatture in modo chiaro e distinto. Il produttore o l'importatore applicano il rispettivo contributo vigente alla data della immissione del pneumatico nel mercato nazionale del ricambio. Il contributo rimane invariato in tutte le successive fasi di commercializzazione del pneumatico con l'obbligo, per ciascun rivenditore, di indicare in modo chiaro e distinto in fattura il contributo pagato all'atto dell'acquisto dello stesso.

3. Il trasferimento all'eventuale struttura operativa associata, da parte dei produttori e importatori di pneumatici che ne fanno parte, delle somme corrispondenti al contributo per la gestione, calcolato sul quantitativo di pneumatici immessi sul mercato nell'anno precedente costituisce adempimento dell'obbligo di cui al comma 1 con esenzione del produttore o importatore da ogni relativa responsabilità.

3-*bis*. I produttori e gli importatori di pneumatici o le loro eventuali forme associate determinano annualmente l'ammontare del rispettivo contributo necessario per l'adempimento, nell'anno solare successivo, degli obblighi di cui al comma 1 e lo comunicano, entro il 31 ottobre di ogni anno, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare anche specificando gli oneri e le componenti di costo che giustificano l'ammontare del contributo. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, se necessario, richiede integrazioni e chiarimenti al fine di disporre della completezza delle informazioni da divulgare anche a mezzo del proprio portale informatico entro il 31 dicembre del rispettivo anno. È fatta salva la facoltà di procedere nell'anno solare in corso alla rideterminazione, da parte dei produttori e degli importatori di pneumatici o le rispettive forme associate, del contributo richiesto per l'anno solare in corso. I produttori e gli importatori di pneumatici o le loro eventuali forme associate devono utilizzare, nei due esercizi successivi, gli avanzi di gestione derivanti dal contributo ambientale per la gestione di pneumatici fuori uso, anche qualora siano stati fatti oggetto di specifico accordo di programma, protocollo d'intesa o accordo comunque denominato, ovvero per la riduzione del contributo ambientale.

4. I produttori e gli importatori di pneumatici inadempienti agli obblighi di cui al comma 1 sono assoggettati ad una sanzione amministrativa pecuniaria proporzionata alla gravità dell'inadempimento, comunque non superiore al doppio del contributo incassato per il periodo considerato.».

— Il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209, è riportato nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 231 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006:

«Art. 231 *(Veicoli fuori uso non disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209).* — 1. Il proprietario di un veicolo a motore o di un rimorchio, con esclusione di quelli disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209, che intenda procedere alla demolizione dello stesso deve consegnarlo ad un centro di raccolta per la messa in sicurezza, la demolizione, il recupero dei materiali e la rottamazione, autorizzato ai sensi degli articoli 208, 209 e 210. Tali centri di raccolta possono ricevere anche rifiuti costituiti da parti di veicoli a motore.

2. Il proprietario di un veicolo a motore o di un rimorchio di cui al comma 1 destinato alla demolizione può altresì consegnarlo ai concessionari o alle succursali delle case costruttrici per la consegna successiva ai centri di cui al comma 1, qualora intenda cedere il predetto veicolo o rimorchio per acquistarne un altro.

3. I veicoli a motore o i rimorchi di cui al comma 1 rinvenuti da organi pubblici o non reclamati dai proprietari e quelli acquisiti per occupazione ai sensi degli articoli 927,928, 929 e 923 del codice civile sono conferiti ai centri di raccolta di cui al comma 1 nei casi e con le procedure determinate con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e delle infrastrutture e dei trasporti. Fino all'adozione di tale decreto, trova applicazione il decreto 22 ottobre 1999, n. 460.

4. I centri di raccolta ovvero i concessionari o le succursali delle case costruttrici rilasciano al proprietario del veicolo o del rimorchio consegnato per la demolizione un certificato dal quale deve risultare la data della consegna, gli estremi dell'autorizzazione del centro, le generalità del proprietario e gli estremi di identificazione del veicolo, nonché l'assunzione, da parte del gestore del centro stesso ovvero del concessionario o del titolare della succursale, dell'impegno a provvedere direttamente alle pratiche di cancellazione dal Pubblico registro automobilistico (PRA).

5. La cancellazione dal PRA dei veicoli e dei rimorchi avviati a demolizione avviene esclusivamente a cura del titolare del centro di raccolta o del concessionario o del titolare della succursale senza oneri di agenzia a carico del proprietario del veicolo o del rimorchio. A tal fine, entro novanta giorni dalla consegna del veicolo o del rimorchio da parte del proprietario, il gestore del centro di raccolta, il concessionario o il titolare della succursale deve comunicare l'avvenuta consegna per la demolizione del veicolo e consegnare il certificato di proprietà, la carta di circolazione e le targhe al competente Ufficio del PRA che provvede ai sensi e per gli effetti dell'art. 103, comma 1, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

6. Il possesso del certificato di cui al comma 4 libera il proprietario del veicolo dalla responsabilità civile, penale e amministrativa connessa con la proprietà dello stesso.

7. I gestori dei centri di raccolta, i concessionari e i titolari delle succursali delle case costruttrici di cui ai commi 1 e 2 non possono alienare, smontare o distruggere i veicoli a motore e i rimorchi da avviare allo smontaggio ed alla successiva riduzione in rottami senza aver prima adempiuto ai compiti di cui al comma 5.

8. Gli estremi della ricevuta dell'avvenuta denuncia e consegna delle targhe e dei documenti agli uffici competenti devono essere annotati sull'apposito registro di entrata e di uscita dei veicoli da tenersi secondo le norme del regolamento di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

9. Agli stessi obblighi di cui ai commi 7 e 8 sono soggetti i responsabili dei centri di raccolta o altri luoghi di custodia di veicoli rimossi ai sensi dell'art. 159 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, nel caso di demolizione del veicolo ai sensi dell'art. 215, comma 4 del predetto decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

10. È consentito il commercio delle parti di ricambio recuperate dalla demolizione dei veicoli a motore o dei rimorchi ad esclusione di quelle che abbiano attinenza con la sicurezza dei veicoli. L'origine delle parti di ricambio immesse alla vendita deve risultare dalle fatture e dalle ricevute rilasciate al cliente.

11. Le parti di ricambio attinenti alla sicurezza dei veicoli sono cedute solo agli esercenti l'attività di autoriparazione di cui alla legge

5 febbraio 1992, n. 122, e, per poter essere utilizzate, ciascuna impresa di autoriparazione è tenuta a certificarne l'idoneità e la funzionalità.

12. L'utilizzazione delle parti di ricambio di cui ai commi 10 e 11 da parte delle imprese esercenti attività di autoriparazione deve risultare dalle fatture rilasciate al cliente.

13. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della parte quarta del presente decreto, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri delle attività produttive e delle infrastrutture e dei trasporti, emana le norme tecniche relative alle caratteristiche degli impianti di demolizione, alle operazioni di messa in sicurezza e all'individuazione delle parti di ricambio attinenti la sicurezza di cui al comma 11. Fino all'adozione di tale decreto, si applicano i requisiti relativi ai centri di raccolta e le modalità di trattamento dei veicoli di cui all'allegato I del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 183 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006:

«Art. 183 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini della parte quarta del presente decreto e fatte salve le ulteriori definizioni contenute nelle disposizioni speciali, si intende per:

a) "rifiuto": qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o abbia l'obbligo di disfarsi;

b) "rifiuto pericoloso": rifiuto che presenta una o più caratteristiche di cui all'allegato I della parte quarta del presente decreto;

c) "oli usati": qualsiasi olio industriale o lubrificante, minerale o sintetico, divenuto improprio all'uso cui era inizialmente destinato, quali gli oli usati dei motori a combustione e dei sistemi di trasmissione, nonché gli oli usati per turbine e comandi idraulici;

d) "rifiuto organico": rifiuti biodegradabili di giardini e parchi, rifiuti alimentari e di cucina prodotti da nuclei domestici, ristoranti, servizi di ristorazione e punti vendita al dettaglio e rifiuti simili prodotti dall'industria alimentare raccolti in modo differenziato;

e) "autocompostaggio": compostaggio degli scarti organici dei propri rifiuti urbani, effettuato da utenze domestiche e non domestiche, ai fini dell'utilizzo in sito del materiale prodotto;

f) "produttore di rifiuti": il soggetto la cui attività produce rifiuti e il soggetto al quale sia giuridicamente riferibile detta produzione (produttore iniziale) o chiunque effettui operazioni di pretrattamento, di miscelazione o altre operazioni che hanno modificato la natura o la composizione di detti rifiuti (nuovo produttore);

g) "produttore del prodotto": qualsiasi persona fisica o giuridica che professionalmente sviluppi, fabbrichi, trasformi, tratti, venda o importi prodotti;

h) "detentore": il produttore dei rifiuti o la persona fisica o giuridica che ne è in possesso;

i) "commerciante": qualsiasi impresa che agisce in qualità di committente, al fine di acquistare e successivamente vendere rifiuti, compresi i commercianti che non prendono materialmente possesso dei rifiuti;

l) "intermediario": qualsiasi impresa che dispone il recupero o lo smaltimento dei rifiuti per conto di terzi, compresi gli intermediari che non acquisiscono la materiale disponibilità dei rifiuti;

m) "prevenzione": misure adottate prima che una sostanza, un materiale o un prodotto diventi rifiuto che riducono:

1) la quantità dei rifiuti, anche attraverso il riutilizzo dei prodotti o l'estensione del loro ciclo di vita;

2) gli impatti negativi dei rifiuti prodotti sull'ambiente e la salute umana;

3) il contenuto di sostanze pericolose in materiali e prodotti;

n) "gestione": la raccolta, il trasporto, il recupero e lo smaltimento dei rifiuti, compresi il controllo di tali operazioni e gli interventi successivi alla chiusura dei siti di smaltimento, nonché le operazioni effettuate in qualità di commerciante o intermediario. Non costituiscono attività di gestione dei rifiuti le operazioni di prelievo, raggruppamento, cernita e deposito preliminari alla raccolta di materiali o sostanze naturali derivanti da eventi atmosferici o meteorici, ivi incluse mareggiate e piene, anche ove frammisti ad altri materiali di origine antropica effettuate, nel tempo tecnico strettamente necessario, presso il medesimo sito nel quale detti eventi li hanno depositati;

o) "raccolta": il prelievo dei rifiuti, compresi la cernita preliminare e il deposito preliminare alla raccolta, ivi compresa la gestione dei centri di raccolta di cui alla lettera «mm», ai fini del loro trasporto in un impianto di trattamento;

p) "accolta differenziata": la raccolta in cui un flusso di rifiuti è tenuto separato in base al tipo ed alla natura dei rifiuti al fine di facilitarne il trattamento specifico;

q) "preparazione per il riutilizzo": le operazioni di controllo, pulizia, smontaggio e riparazione attraverso cui prodotti o componenti di prodotti diventati rifiuti sono preparati in modo da poter essere reimpiegati senza altro pretrattamento;

r) "riutilizzo": qualsiasi operazione attraverso la quale prodotti o componenti che non sono rifiuti sono reimpiegati per la stessa finalità per la quale erano stati concepiti;

s) "trattamento": operazioni di recupero o smaltimento, inclusa la preparazione prima del recupero o dello smaltimento;

t) "recupero": qualsiasi operazione il cui principale risultato sia di permettere ai rifiuti di svolgere un ruolo utile, sostituendo altri materiali che sarebbero stati altrimenti utilizzati per assolvere una particolare funzione o di prepararli ad assolvere tale funzione, all'interno dell'impianto o nell'economia in generale. L'allegato C della parte IV del presente decreto riporta un elenco non esaustivo di operazioni di recupero;

u) "riciclaggio": qualsiasi operazione di recupero attraverso cui i rifiuti sono trattati per ottenere prodotti, materiali o sostanze da utilizzare per la loro funzione originaria o per altri fini. Include il trattamento di materiale organico ma non il recupero di energia né il ritrattamento per ottenere materiali da utilizzare quali combustibili o in operazioni di riempimento;

v) "rigenerazione degli oli usati": qualsiasi operazione di riciclaggio che permetta di produrre oli di base mediante una raffinazione degli oli usati, che comporti in particolare la separazione dei contaminanti, dei prodotti di ossidazione e degli additivi contenuti in tali oli;

z) "smaltimento": qualsiasi operazione diversa dal recupero anche quando l'operazione ha come conseguenza secondaria il recupero di sostanze o di energia. L'Allegato B alla parte IV del presente decreto riporta un elenco non esaustivo delle operazioni di smaltimento;

aa) "stoccaggio": le attività di smaltimento consistenti nelle operazioni di deposito preliminare di rifiuti di cui al punto D15 dell'allegato B alla parte quarta del presente decreto, nonché le attività di recupero consistenti nelle operazioni di messa in riserva di rifiuti di cui al punto R13 dell'allegato C alla medesima parte quarta;

bb) "deposito temporaneo": il raggruppamento dei rifiuti e il deposito preliminare alla raccolta ai fini del trasporto di detti rifiuti in un impianto di trattamento, effettuati, prima della raccolta, nel luogo in cui gli stessi sono prodotti, da intendersi quale l'intera area in cui si svolge l'attività che ha determinato la produzione dei rifiuti o, per gli imprenditori agricoli di cui all'art. 2135 del codice civile, presso il sito che sia nella disponibilità giuridica della cooperativa agricola, ivi compresi i consorzi agrari, di cui gli stessi sono soci, alle seguenti condizioni:

1) i rifiuti contenenti gli inquinanti organici persistenti di cui al regolamento (CE) 850/2004, e successive modificazioni, devono essere depositati nel rispetto delle norme tecniche che regolano lo stoccaggio e l'imballaggio dei rifiuti contenenti sostanze pericolose e gestiti conformemente al suddetto regolamento;

2) i rifiuti devono essere raccolti ed avviati alle operazioni di recupero o di smaltimento secondo una delle seguenti modalità alternative, a scelta del produttore dei rifiuti: con cadenza almeno trimestrale, indipendentemente dalle quantità in deposito; quando il quantitativo di rifiuti in deposito raggiunga complessivamente i 30 metri cubi di cui al massimo 10 metri cubi di rifiuti pericolosi. In ogni caso, allorché il quantitativo di rifiuti non superi il predetto limite all'anno, il deposito temporaneo non può avere durata superiore ad un anno;

3) il "deposito temporaneo" deve essere effettuato per categorie omogenee di rifiuti e nel rispetto delle relative norme tecniche, nonché, per i rifiuti pericolosi, nel rispetto delle norme che disciplinano il deposito delle sostanze pericolose in essi contenute;

4) devono essere rispettate le norme che disciplinano l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose;

5) per alcune categorie di rifiuto, individuate con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di con-

certo con il Ministero per lo sviluppo economico, sono fissate le modalità di gestione del deposito temporaneo;

cc) "combustibile solido secondario (CSS)": il combustibile solido prodotto da rifiuti che rispetta le caratteristiche di classificazione e di specificazione individuate delle norme tecniche UNI CEN/TS 15359 e successive modifiche ed integrazioni; fatta salva l'applicazione dell'art. 184-*ter*, il combustibile solido secondario, è classificato come rifiuto speciale;

dd) "rifiuto biostabilizzato": rifiuto ottenuto dal trattamento biologico aerobico o anaerobico dei rifiuti indifferenziati, nel rispetto di apposite norme tecniche, da adottarsi a cura dello Stato, finalizzate a definirne contenuti e usi compatibili con la tutela ambientale e sanitaria e, in particolare, a definirne i gradi di qualità;

ee) "compost di qualità": prodotto, ottenuto dal compostaggio di rifiuti organici raccolti separatamente, che rispetti i requisiti e le caratteristiche stabilite dall'allegato 2 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, e successive modificazioni;

ff) "digestato di qualità": prodotto ottenuto dalla digestione anaerobica di rifiuti organici raccolti separatamente, che rispetti i requisiti contenuti in norme tecniche da emanarsi con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

gg) "emissioni": le emissioni in atmosfera di cui all'art. 268, comma 1, lettera *b)*;

hh) "scarichi idrici": le immissioni di acque reflue di cui all'art. 74, comma 1, lettera *ff)*;

ii) "inquinamento atmosferico": ogni modifica atmosferica di cui all'art. 268, comma 1, lettera *a)*;

ll) "gestione integrata dei rifiuti": il complesso delle attività, ivi compresa quella di spazzamento delle strade come definita alla lettera *oo)*, volte ad ottimizzare la gestione dei rifiuti;

mm) "centro di raccolta": area presidiata ed allestita, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, per l'attività di raccolta mediante raggruppamento differenziato dei rifiuti urbani per frazioni omogenee conferiti dai detentori per il trasporto agli impianti di recupero e trattamento. La disciplina dei centri di raccolta è data con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentita la Conferenza unificata, di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

nn) "migliori tecniche disponibili": le migliori tecniche disponibili quali definite all'art. 5, comma 1, lettera l-*ter*) del presente decreto;

oo) "spazzamento delle strade": modalità di raccolta dei rifiuti mediante operazione di pulizia delle strade, aree pubbliche e aree private ad uso pubblico escluse le operazioni di sgombero della neve dalla sede stradale e sue pertinenze, effettuate al solo scopo di garantire la loro fruibilità e la sicurezza del transito;

pp) "circuito organizzato di raccolta": sistema di raccolta di specifiche tipologie di rifiuti organizzato dai consorzi di cui ai titoli II e III della parte quarta del presente decreto e alla normativa settoriale, o organizzato sulla base di un accordo di programma stipulato tra la pubblica amministrazione ed associazioni imprenditoriali rappresentative sul piano nazionale, o loro articolazioni territoriali, oppure sulla base di una convenzione-quadro stipulata tra le medesime associazioni ed i responsabili della piattaforma di conferimento, o dell'impresa di trasporto dei rifiuti, dalla quale risulti la destinazione definitiva dei rifiuti. All'accordo di programma o alla convenzione-quadro deve seguire la stipula di un contratto di servizio tra il singolo produttore ed il gestore della piattaforma di conferimento, o dell'impresa di trasporto dei rifiuti, in attuazione del predetto accordo o della predetta convenzione;

qq) "sottoprodotto": qualsiasi sostanza od oggetto che soddisfa le condizioni di cui all'art. 184-*bis*, comma 1, o che rispetta i criteri stabiliti in base all'art. 184-*bis*, comma 2;

qq-*bis*) "compostaggio di comunità": compostaggio effettuato collettivamente da più utenze domestiche e non domestiche della frazione organica dei rifiuti urbani prodotti dalle medesime, al fine dell'utilizzo del compost prodotto da parte delle utenze conferenti.».

Note all'art. 3:

— Il testo dell'art. 183, comma 1, lettera *n)*, del citato decreto legislativo n. 152, del 2006, è riportato nelle note all'art. 2.

— Il testo dell'art. 228, comma 1, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note all'art. 1.

Note all'art. 4:

— Il testo dell'art. 228 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note all'art. 1.

— Si riporta il testo dell'art. 237 del citato decreto legislativo n. 152 del 2006:

«Art. 237 *(Criteri direttivi dei sistemi di gestione)*. — 1. I sistemi di gestione adottati devono, in ogni caso, essere aperti alla partecipazione di tutti gli operatori e concepiti in modo da assicurare il principio di trasparenza, di non discriminazione, di non distorsione della concorrenza, di libera circolazione nonché il massimo rendimento possibile.».

Note all'art. 5:

— Il testo dell'art. 228, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note all'art. 1.

Note all'art. 6:

— Il testo dell'art. 228, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, è riportato nelle note all'art. 1.

Note all'art. 8:

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 1981, n. 329, Supplemento ordinario.

Note all'art. 9:

— Il testo dell'art. 7 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 11 aprile 2011, n. 82 (Regolamento per la gestione degli pneumatici fuori uso (PFU), ai sensi dell'art. 228 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni e integrazioni, recante disposizioni in materia ambientale), abrogato dal presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 giugno 2011, n. 131, recava: «PFU derivanti da demolizione dei veicoli a fine vita».

— Si riporta il testo dell'art. 7, comma 2 e 2-*bis* del citato decreto legislativo n. 209 del 2003:

«Art. 7 *(Reimpiego e recupero)*. — (*Omissis*).

2. Gli operatori economici garantiscono che:

a) entro il 1° gennaio 2006, per i veicoli fuori uso prodotti a partire dal 1° gennaio 1980, la percentuale di reimpiego e di recupero è pari almeno all'85 per cento del peso medio per veicolo e per anno e la percentuale di reimpiego e di riciclaggio per gli stessi veicoli è pari almeno all'80 per cento del peso medio per veicolo e per anno; per i veicoli prodotti anteriormente al 1° gennaio 1980, la percentuale di reimpiego e di recupero è pari almeno al 75 per cento del peso medio per veicolo e per anno e la percentuale di reimpiego e di riciclaggio è pari almeno al 70 per cento del peso medio per veicolo e per anno;

b) entro il 1° gennaio 2015, per tutti i veicoli fuori uso la percentuale di reimpiego e di recupero è pari almeno al 95 per cento del peso medio per veicolo e per anno e la percentuale di reimpiego e di riciclaggio è pari almeno all'85 per cento del peso medio per veicolo e per anno.

2-*bis*. Al fine di verificare il raggiungimento degli obiettivi di cui al comma 2, i responsabili degli impianti di trattamento comunicano annualmente i dati relativi ai veicoli trattati ed ai materiali derivanti da essi ed avviati al recupero, avvalendosi del modello di dichiarazione ambientale di cui alla legge 25 gennaio 1994, n. 70, che, a tale fine, è modificato con le modalità previste dalla stessa legge n. 70 del 1994. Sono tenuti alla predetta comunicazione anche tutti coloro che esportano veicoli fuori uso o loro componenti.».

Note all'art. 10:

— Per i riferimenti al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 11 aprile 2011, n. 82, si veda nelle note all'art. 9.

— Il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 20 gennaio 2012 (Parametri tecnici relativi alla gestione degli pneumatici fuori *uso)*, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° febbraio 2012, n. 26.

20G00039

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 13 febbraio 2020.

Eliminazione delle gestioni contabili operanti a valere su contabilità speciali afferenti ad eventi calamitosi di cui alla lista B dell'allegato 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

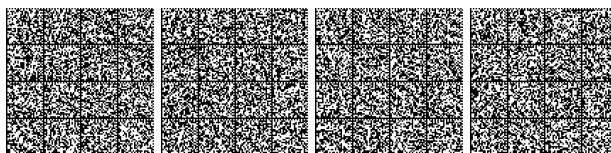
Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» ed in particolare: l'art. 40, comma 2, lettera *p)*, concernente la progressiva eliminazione delle gestioni contabili operanti a valere su contabilità speciali o conti correnti di tesoreria, i cui fondi siano stati comunque costituiti mediante il versamento di somme originariamente iscritte in stanziamenti di spesa del bilancio dello Stato; l'art. 44-*ter*, comma 3, in base al quale con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, « ... sono ... definite le modalità per la soppressione in via definitiva delle contabilità speciali afferenti ad eventi calamitosi alle quali non si applicano le disposizioni di cui all'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni, anche con riferimento alla destinazione delle risorse residue»; l'art. 44-*ter*, comma 4 in base al quale non rientrano tra le gestioni individuate dai decreti di cui al comma 1, la gestione relativa alla Presidenza del Consiglio dei ministri, le gestioni fuori bilancio istituite ai sensi della legge 25 novembre 1971, n. 1041, le gestioni fuori bilancio autorizzate per legge, i programmi comuni tra più amministrazioni, enti, organismi pubblici e privati, nonché i casi di urgenza e necessità;

Visto l'art. 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017, concernente «Eliminazione delle gestioni contabili operanti a valere su contabilità speciali o conti correnti di tesoreria», il quale dispone che, in attuazione del comma 3 dell'art. 44-*ter* della legge n. 196 del 2009, sono definite le modalità per la soppressione in via definitiva delle contabilità speciali afferenti ad eventi calamitosi alle quali non si applicano le disposizioni di cui all'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni; le contabilità speciali, inserite nell'allegato 3 - Lista B, al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017, afferenti ad eventi calamitosi, alle quali non si applicano le disposizioni di cui al predetto art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater*, della legge n. 225 del 1992, sono soppresse a seguito di istruttoria tecnica a cura del Dipartimento della protezione civile da effettuarsi avuto riguardo alla verifica degli interventi già in corso o, comunque, contenuti in atti di programmazione formalmente approvati e integralmente finanziati a valere sulle relative disponibilità residue alla data del citato decreto, alla provenienza originaria delle risorse, nonché a contenziosi eventualmente pendenti; con uno o successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri è individuata la data entro la quale è operata la soppressione delle contabilità speciali di cui alla lista B e indicata la destinazione delle eventuali disponibilità residue; la soppressione è effettuata con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 recante «Codice della protezione civile»;

Visto l'art. 15, comma 5 del decreto-legge n. 6 del 1998, recante «Ulteriori interventi urgenti in favore delle zone terremotate delle Regioni Marche e Umbria e di altre zone colpite da eventi calamitosi», convertito con modificazioni, dalla legge n. 61 del 1998, e successive modifiche e integrazioni, che dispone che le risorse previste dal medesimo articolo nonché le ulteriori disponibilità individuate in sede di intesa istituzionale di programma siano utilizzate mediante apertura di contabilità speciali intestate ai Presidenti delle regioni, che operano quali funzionari delegati e che i fondi che affluiscono alle predette contabilità siano mantenuti a disposizione dei funzionari delegati fino alla realizzazione degli interventi cui i fondi medesimi si riferiscono e atteso che gli interventi di cui alle relative c.s. 1386 e 1923 non risultano allo stato conclusi;

Vista l'ordinanza n. 343 del 9 maggio 2016 che ha disposto il subentro della Regione Puglia nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità nel settore della tutela delle acque superficiali e sotterranee e dei cicli di depurazione nel territorio della medesima regione, e da ultimo la ordinanza n. 562 dell'11 dicembre 2018 con cui è stato disposto il subentro nel regime ordinario ed è stata prorogata la gestione della contabilità speciale n. 1683 fino al 31 dicembre 2018 disponendo che alla chiusura della c.s. si provveda alla successiva riassegnazione al fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza; atteso pertanto che la c.s. 1683 non può formare oggetto di soppressione in via definitiva ai sensi dell'art. 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017;

Visto l'Accordo di programma stipulato nel 2006 tra il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della ragioneria generale dello Stato ed il Presidente della Regione Campania - Commissario straordinario di Governo di cui alla legge n. 887 del 1984 per il completamento dei lavori di adeguamento del sistema di trasporto intermodale nelle zone interessate dal fenomeno bradisismico in Campania, a valere sulla c.s. 3209; atteso che la c.s. 3209, secondo quanto disposto dall'art. 44-*ter*, comma 4 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, non può formare oggetto di soppressione in via definitiva ai sensi dell'art. 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017;

Visto l'art. 12-*bis*, comma 2 del decreto-legge n. 193 del 2016, recante «Disposizioni urgenti in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili», convertito con modificazioni dalla legge n. 225 del 2016, e successive modifiche e integrazioni, che prevede che le risorse giacenti sulle c.s., tra le quali la c.s. 5142 connessa all'emergenza relativa ad insediamenti di comunità nomadi nel territorio della Regione Campania, istituite a favore degli *ex* commissari delegati siano mantenuti nelle medesime c.s. per essere destinate alle finalità del medesimo articolo; atteso che, secondo quanto disposto dalla norma citata, la medesima c.s. non può formare oggetto di soppressione in via definitiva ai sensi dell'art. 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017;

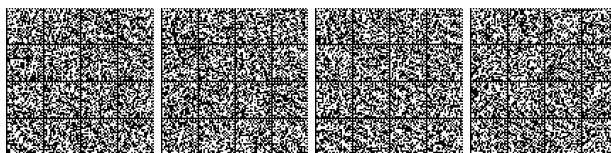
Visto l'art. 5-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 111 del 2019, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 141 del 2019, che dispone la proroga al 31 dicembre 2022 dell'Unità tecnica-amministrativa di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge n. 136 del 10 dicembre 2013, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 6 del 6 febbraio 2014 e atteso pertanto che la c.s. 5148, secondo quanto disposto dalla norma citata, non può formare oggetto di soppressione in via definitiva ai sensi dell'art. 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017;

Vista l'ordinanza n. 3722 del 19 dicembre 2008, recante «Ulteriori disposizioni conseguenti alla dichiarazione di grande evento nel territorio della Regione Abruzzo per garantire il regolare svolgimento dei XVI Giochi del Mediterraneo del 2009», come modificata dall' O.P.C.M. n. 3742 del 18 febbraio 2009 ed in particolare l'art. 3 che prevede l'istituzione di una contabilità speciale per l'attuazione dell'ordinanza, con le modalità previste dall'art. 10 del decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 367 nonché l'art. 5 che dispone che la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile resti estranea ad ogni rapporto contrattuale scaturito dall'applicazione della ordinanza medesima e atteso pertanto che la c.s. 5262 non può formare oggetto di soppressione in via definitiva ai sensi dell'art. 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017;

Visto l'art. 18, comma 5-*quinquies*, del decreto-legge n. 8 del 2017, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017», convertito con legge n. 45 del 2017, che dispone che i soggetti pubblici beneficiari, tra cui anche il Provveditorato interregionale Lazio, Abruzzo e Sardegna, dei trasferimenti eseguiti, ai sensi dell'art. 67-*bis*, comma 5, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, dal titolare della gestione stralcio della contabilità speciale n. 5281, sono autorizzati ad utilizzare le risorse incassate e rimaste disponibili all'esito della rendicontazione effettuata ai sensi dell'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, per le medesime finalità di assistenza ed emergenza nascenti dagli eventi sismici verificatisi dal 24 agosto 2016 e che le risorse della c.s. 5281 sono confluite, al momento della relativa chiusura, a diverse contabilità, tra cui la c.s. 5340 e che, pertanto, secondo quanto disposto dalla norma citata, la medesima c.s. non può formare oggetto di soppressione in via definitiva ai sensi dell'art. 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 marzo 2017 che proroga, con incarico rinnovabile, il commissario straordinario per la liquidazione della società EXPÒ 2015 S.p.a. fino al 31 dicembre 2019 e che pertanto, secondo quanto disposto dal provvedimento citato, la c.s. 5390 non può formare oggetto di soppressione in via definitiva ai sensi dell'art. 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017;

Visto l'art. 12 del decreto-legge n. 195 del 2009, recante «Disposizioni urgenti per la cessazione dello stato di emergenza in materia di rifiuti nella Regione Campania, per l'avvio della fase post emergenziale nel territorio della Regione Abruzzo ed altre disposizioni urgenti relative alla Presidenza del Consiglio dei ministri ed alla protezione civile» che prevede che per la sollecita riscossione da parte dei consorzi operanti nell'ambito del ciclo di gestione dei rifiuti dei crediti vantati nei confronti dei comuni campani, la nomina di un soggetto liquidatore per l'accertamento delle situazioni creditorie e debitorie pregresse, facenti capo ai consorzi, ed alle relative articolazioni societarie, ricadenti negli ambiti territoriali di competenza e per la successiva definizione di un apposito piano di liquidazione e l'ordinanza n. 3880 del 2010 che ha previsto che, ai fini della corretta attuazione di quanto previsto dal suddetto art. 12, relativamente all'attività del soggetto liquidatore per l'accertamento delle situazioni creditorie e debitorie pregresse, facenti capo al consorzio unico delle Province di Napoli e Caserta, è istituita apposita contabilità speciale, intestata al soggetto liquidatore, sulla quale confluiscono le risorse economiche già facenti capo al consorzio unico, nonché le ulteriori somme derivanti dalla gestione ordinaria della compagine consortile e che le risorse economiche che confluiscono sulla contabilità speciale di cui al precedente comma 1, cui si applicano le previsioni normative di cui all'art. 15, comma 3, del decreto-legge 23 maggio 2008, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 123, sono destinate, prioritariamente, al pagamento delle maestranze impiegate nell'ambito del consorzio unico di bacino delle Province di Napoli e Caserta e che, pertanto, la c.s. 5437 non può formare oggetto di soppressione in via definitiva ai sensi dell'art. 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017;

Visti l'art. 10 del decreto-legge n. 91 del 2014, che prevede che i Presidenti delle regioni subentrino relativamente al territorio di competenza nelle funzioni dei commissari straordinari delegati per il sollecito espletamento delle procedure relative alla realizzazione degli interventi di mitigazione del rischio idrogeologico individuati negli Accordi di programma sottoscritti tra il Ministero

dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e le regioni ai sensi dell'art. 2, comma 240, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e nella titolarità delle relative contabilità speciali nonché l'art. 7 del decreto-legge n. 133 del 2014 recante «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive», convertito, con modificazioni, dalla legge n. 164 del 2014, che dispone che a partire dalla programmazione 2015 le risorse destinate al finanziamento degli interventi in materia di mitigazione del rischio idrogeologico siano utilizzate tramite accordo di programma e che l'attuazione degli interventi sia assicurata dal Presidente della regione in qualità di Commissario di Governo con i compiti, le modalità, la contabilità speciale e i poteri di cui all'art. 10 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91; atteso che le c.s. suddette, ivi compresa la c.s. 5447, sono utilizzate per la gestione degli interventi strutturali di contrasto al dissesto idrogeologico in ciascuna regione e che, pertanto, in virtù del combinato disposto delle suddette norme, la c.s. in parola non può formare oggetto di soppressione in via definitiva ai sensi dell'art. 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017;

Visti l'art. 2, comma 276 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 e l'ordinanza 3728 del 2008 che disciplina le modalità di utilizzazione del Fondo per interventi straordinari della Presidenza del Consiglio dei ministri, istituito ai sensi dell'art. 32-*bis* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, al fine di conseguire l'adeguamento strutturale ed antisismico degli edifici del sistema scolastico, nonché la costruzione di nuovi immobili sostitutivi degli edifici esistenti, laddove indispensabili a sostituire quelli a rischio sismico, secondo quanto previsto dal citato articolo della legge n. 244/2007 e atteso che la c.s. 5622, aperta ai sensi del citato art. 32-*bis* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, secondo quanto disposto dalla norma citata, non può formare oggetto di soppressione in via definitiva ai sensi dell'art. 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017;

Vista la nota prot. n. 135608 del 10 maggio 2018 della Regione Liguria con la quale si richiede l'approvazione di un piano di riprogrammazione delle economie accertate, in riferimento alla contabilità speciale n. 5268;

Vista la nota prot. n. 45309 del 7 agosto 2017 della Regione Siciliana con la quale si richiede il prosieguo delle attività in regime ordinario per il completamento del piano degli interventi, in riferimento alla contabilità speciale n. 5455;

Vista la nota prot. n. 2651 del 27 luglio 2018 del commissario liquidatore dell'Arcadis con la quale si richiede di riversare le somme disponibili sul conto corrente intestato alla Regione Campania da assegnare alla Direzione generale per il governo del territorio, i lavori pubblici e la protezione civile, in riferimento alle contabilità speciali nn. 2761 e 2764;

Viste le note della Regione Emilia Romagna prot. n. 568896 del 7 settembre 2018 e prot. n. 618104 del 9 ottobre 2018 con le quali la regione medesima chiede il riversamento delle risorse residue sulle c.s. 3020 e 5263 al bilancio dell'Agenzia regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile della Regione Emilia Romagna per la realizzazione di uno specifico piano finalizzato alla realizzazione di ulteriori iniziative;

Vista la nota prot. n. 230 del 30 aprile 2018 con la quale la Regione Molise chiede il riversamento delle risorse residue sulla c.s. 3990 al bilancio dell'Agenzia regionale ricostruzione post-sisma della medesima regione, ente competente al finanziamento e all'effettuazione dei pagamenti inerenti la ricostruzione post sisma 2002 e valutata l'opportunità di procedere anche per la c.s. 5456 al riversamento delle risorse residue al bilancio della medesima agenzia regionale;

Considerati gli esiti dell'istruttoria tecnica del Dipartimento della protezione civile;

Considerato che, nel corso della predetta istruttoria, è emerso che le contabilità speciali nn. 2981, 5189 e 5405, a seguito di presentazione di apposita istanza dell'intestatario di ciascuna contabilità speciale, risultano chiuse dal Ministero dell'economia e delle finanze con riversamento delle risorse residue alle amministrazioni di provenienza;

Considerato che, nel corso della predetta istruttoria, è emerso che le contabilità speciali nn. 3224, 3917, 5281, 5403, risultano chiuse dal Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 10, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 367, recante «Regolamento recante semplificazione e accelerazione delle procedure di spesa e contabili» con riversamento delle risorse residue all'erario;

Atteso che, nel corso della predetta istruttoria, in base alle disposizioni normative ed alle motivazioni riportate in premessa, è emerso che alle gestioni di cui alle contabilità speciali nn. 1386, 1683, 1923, 3209, 5142, 5148, 5262, 5340, 5390, 5437, 5447 e 5622, non sono applicabili le modalità di soppressione previste ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017;

Considerato che, in base alle risultanze della citata istruttoria, le contabilità speciali nn. 1231, 2761, 2764, 3006, 3020, 3261, 3270, 3912, 3990, 5261, 5263, 5268, 5332, 5349, 5455, 5456 e 5642 possono essere soppresse in via definitiva ai sensi del presente decreto e che per ciascuna sono state individuate la data di soppressione e la destinazione delle risorse residue;

Considerato che le risorse originariamente versate nelle contabilità speciali, aperte con ordinanze emanate ai sensi della previgente legge 24 febbraio 1992, n. 225, risultano destinate a finalità di protezione civile e pertanto le eventuali risorse residue devono essere parimenti destinate alle medesime finalità;

Ritenuto che le eventuali risorse residue, laddove sia possibile individuare le amministrazioni eroganti, siano riassegnate alle stesse, in proporzione alle risorse stanziate originariamente, ovvero che le stesse siano versate alle amministrazioni ordinariamente competenti che ne abbiano fatto richiesta, con vincolo di destinazione correlato ad attività di protezione civile, o, infine, in mancanza del verificarsi delle predette condizioni, che siano versate

all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Atteso che per le contabilità speciali nn. 2761, 2764, 3020, 3261, 3990, 5263, 5268, 5455, 5456 e 5642, il Dipartimento della protezione civile ha ravvisato l'opportunità di versare le eventuali risorse residue alla data di chiusura alle amministrazioni individuate con vincolo di destinazione delle risorse correlato ad attività di protezione civile;

Atteso che per le contabilità speciali nn. 1231, 3006, 3270, 3912, 5261, 5332, 5349 il Dipartimento della protezione civile, essendo venute meno le finalità, ha ravvisato l'opportunità di versare le eventuali risorse residue alla chiusura delle stesse all'entrata del bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri per essere riassegnate, con decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, al Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la nota prot. n. 40638 del 2 agosto 2019 del Dipartimento della protezione civile con la quale sono state inviate al Ministero dell'economia e delle finanze la bozza di decreto e la relazione illustrativa;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze prot. n. 218788 del 30 settembre 2019 con la quale sono state richieste alcune modifiche ed integrazioni alla citata bozza di decreto;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile prot. n. 59219 del 15 novembre 2019 con la quale è stato trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze il nuovo testo del decreto, recante le modifiche e integrazioni richieste dal medesimo Dicastero con la citata nota prot. n. 218788;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze prot. n. 253009 del 3 dicembre 2019 che ritiene condivisibile l'impianto complessivo del provvedimento e suggerisce alcuni possibili interventi sulla formulazione del decreto, alcuni dei quali risultano accolti dal Dipartimento della protezione civile;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Decreta:

Art. 1.

Individuazione della data di soppressione in via definitiva delle contabilità speciali nn. 1231, 2761, 2764, 3006, 3020, 3261, 3270, 3912, 3990, 5261, 5263, 5268, 5332, 5349, 5455, 5456 e 5642 e destinazione delle risorse residue

1. Nell'allegato 1, che forma parte integrante del presente decreto, sono riportate le contabilità speciali di cui alla lista B dell'allegato 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017 per le quali operare la soppressione in via definitiva, con indicazione della data di chiusura e della destinazione delle risorse residue.

2. La soppressione è effettuata con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'art. 3, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017.

3. Alla chiusura delle contabilità speciali nn. 1231, 3006, 3270, 3912, 5261, 5332, 5349 le eventuali risorse residue sono versate all'entrata del bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri per essere riassegnate, con decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, al Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

4. Per le contabilità speciali di cui all'allegato 1 con scadenza successiva al 31 maggio 2020, il titolare della contabilità speciale, almeno trenta giorni prima della data di chiusura prevista per la relativa contabilità speciale, può richiedere al Dipartimento della protezione civile, con motivata relazione, l'eventuale proroga della data inizialmente prevista per la soppressione, per un periodo di tempo comunque non superiore a dodici mesi. La proroga potrà essere disposta, previa istruttoria e valutazioni del medesimo Dipartimento, con successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile.

Art. 2.

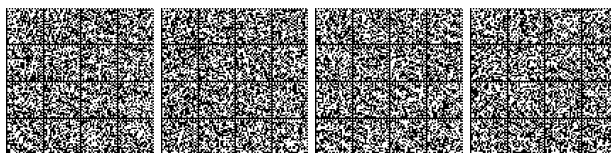
Contabilità speciali escluse dalle modalità di soppressione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017

1. Le contabilità speciali nn. 1386, 1683, 1923, 3209, 5142, 5148, 5262, 5340, 5390, 5437, 5447 e 5622, di cui alla lista B dell'allegato 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017, per le motivazioni citate in premessa, sono escluse dalla procedura di soppressione prevista dal citato decreto e devono intendersi, pertanto, vigenti.

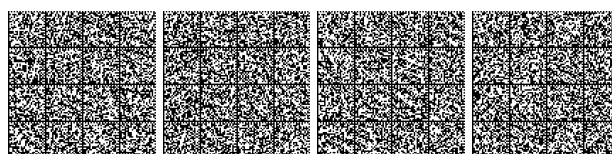
Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 febbraio 2020

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2020
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 412

ARTICOLO 1 - ALLEGATO

Individuazione della data di soppressione in via definitiva delle contabilità speciali nn. 1231, 2761, 2764, 3006, 3020, 3261, 3270, 3912, 3990, 5261, 5263, 5268, 5332, 5349, 5455, 5456 e 5642 e destinazione delle risorse residue

CS	Intestatario	Emergenza/Evento	Data di soppressione	Destinazione delle eventuali risorse residue
1231	Presidente Regione Lazio	Evento sismico Alto Aniene 2000	31/12/2020	Fondo per le emergenze nazionali
2761	Arcadis Campania	Eventi meteo Campania 2009	31/12/2020	Bilancio della Regione Campania
2764	Arcadis Campania	Eventi meteo Campania 2009	31/12/2020	Bilancio della Regione Campania
3006	Commissario delegato	Eventi idrogeologici Campania 2001	31/12/2020	Fondo per le emergenze nazionali
3020	Presidente Regione Emilia Romagna	Eventi meteo 2002 (Emilia Romagna)	31/12/2020	Bilancio dell'Agenzia Regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile (Regione Emilia Romagna)
3261	Capitaneria Porto Napoli	Porto di Baia 2009	31/05/2020	Regione Campania e Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare in quota proporzionale alle risorse originariamente erogate
3270	Sindaco di Bonorva	Frana Bonorva 2004	31/12/2021	Fondo per le emergenze nazionali
3912	Commissario delegato	Mondiali di nuoto 2009	31/12/2020	Fondo per le emergenze nazionali

3990	Sindaco di San Giuliano di Puglia	Sisma Molise 2002	31/12/2020	Bilancio dell'Agenzia Regionale Ricostruzione Post Sisma (Regione Molise)
5261	Coordinatore Struttura di missione	150° Anniversario Unità d'Italia	31/05/2020	Fondo per le emergenze nazionali
5263	Presidente Regione Emilia Romagna	Eventi meteo 2008 (Emilia Romagna)	31/12/2020	Bilancio dell'Agenzia Regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile (Regione Emilia Romagna)
5268	Presidente Regione Liguria	Eventi meteo 2008 (Liguria)	31/05/2020	Bilancio della Regione Liguria
5332	Commissario delegato	150° Anniversario Unità d'Italia 2009	31/05/2020	Fondo per le emergenze nazionali
5349	Provveditore OO.PP. L.A.S.	Evento G8 2009	31/12/2021	Fondo per le Emergenze Nazionali
5455	Sindaco di San Fratello	Eventi meteo Messina 2009	31/05/2020	Bilancio della Regione siciliana
5456	Provveditore OO.PP. C.M.	Sisma Molise 2002	31/12/2020	Bilancio dell'Agenzia Regionale Ricostruzione Post Sisma (Regione Molise)
5642	Presidente Regione Siciliana	Linosa e Lampedusa 2006	31/12/2021	Bilancio della Regione siciliana

20A02085

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 27 febbraio 2020.

Caratteristiche, diciture, modalità per la fabbricazione, l'uso, la distribuzione, il controllo ed il costo dei contrassegni per i vini a denominazione di origine controllata e garantita e per i vini a denominazione di origine controllata, nonché caratteristiche e modalità applicative dei sistemi di controllo e tracciabilità alternativi.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016;

Visto, in particolare, l'art. 48, comma 9, della citata legge, che prevede che «con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali sono stabilite le caratteristiche, le diciture nonché le modalità per la fabbricazione, l'uso, la distribuzione, il controllo e il costo dei contrassegni. Inoltre, con la medesima procedura sono stabilite le caratteristiche nonché le modalità applicative dei sistemi di controllo e tracciabilità alternativi individuati al comma 8»;

Visti, inoltre i commi 6 e 7 dell'art. 48 della citata legge;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo n. 7552 del 2 agosto 2018, concernente il Sistema dei controlli e vigilanza sui vini a DO e IG, ai sensi dell'art. 64, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 13 agosto 2012 concernente le disposizioni nazionali applicative del regolamento *CE)* n. 1234/2007 del Consiglio, del regolamento applicativo (CE) n. 697/2009 della Commissione e del decreto legislativo n. 61/2010, per quanto concerne le DOP e IGP, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 ottobre 2003, n. 322, recante disposizioni sui contrassegni di Stato e sull'esclusione dai vincoli di deposito e di circolazione per i prodotti alcolici;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato», che, all'art. 2, attribuisce allo stesso i compiti di produzione e fornitura delle carte valori per il fabbisogno delle Amministrazioni dello Stato;

Visto in particolare l'art. 2, comma 5, della citata legge 13 luglio 1966, n. 559 che prevede alle lettere *e)* e *g)*, tra i compiti del Poligrafico, rispettivamente la «fabbricazione di sigilli ufficiali e marchi metallici recanti l'emblema dello Stato» e la «fabbricazione di contrassegni di Stato»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 23 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 31 dicembre 2013, recante «Individuazione delle carte valori ai sensi dell'art. 2, comma 10-*bis*, lettere *a)* e *b)*, della legge 13 luglio 1966, n. 559 e successive modificazioni e integrazioni», che ha previsto, nell'elenco delle carte valori, di cui all'allegato *A)* del decreto medesimo, i contrassegni per vini (DOC, DOCG) (All. A n. 13)

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 4 agosto 2003 e successive modifiche ed integrazioni relativo alle istruzioni per la disciplina dei servizi di vigilanza e di controllo sulla produzione delle carte valori approvate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze in data 4 agosto 2003, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 9374 del 19 aprile 2011, concernente le disposizioni le caratteristiche le diciture nonché le modalità per la fabbricazione, l'uso, la distribuzione il controllo ed il costo dei contrassegni di Stato per i vini a denominazione di origine controllata e garantita e per i vini a denominazione di origine controllata e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 15 novembre 2011, recante la sostituzione degli allegati 1 e 2 del citato decreto 19 aprile 2011 concernente le disposizioni le caratteristiche le diciture nonché le modalità per la fabbricazione, l'uso, la distribuzione il controllo ed il costo dei contrassegni di Stato per i vini a denominazione di origine controllata e garantita e per i vini a denominazione di origine controllata;

Visto il decreto del Ministro della politiche agricole alimentari e forestali n. 5888 del 1° marzo 2012, recante la disciplina di inserimento e gestione dei fabbisogni dei contrassegni di Stato previsti per i vini DOCG e DOC e l'istituzione del portale informatico di cui all'art. 9, commi 2 e 5, del decreto ministeriale n. 9374 del 9 aprile 2011 concernente le disposizioni, le caratteristiche, le diciture nonché le modalità per la fabbricazione, l'uso, la distribuzione il controllo ed il costo dei contrassegni di Stato per i vini a denominazione di origine controllata e garantita e per i vini a denominazione di origine controllata;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 293 del 20 marzo 2015 recante disposizioni per la tenuta in forma dematerializzata dei registri del settore vitivinicolo, ai sensi dell'art. 1-*bis*, comma 5, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole, alimentari, forestali e

del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Sentiti il Ministero dell'economia e delle finanze e l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a.;

Sentite le organizzazioni della filiera vitivinicola;

Decreta:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Definizioni e termini

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) «Ministero», il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

b) «MEF», il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro - Direzione VI - Ufficio X;

c) «IPZS», l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a.;

d) «tipografie autorizzate», tipografie di cui IPZS può avvalersi, sentite le esigenze produttive della filiera e in funzione della propria capacità produttiva aziendale, e selezionate da IPZS attraverso procedure a evidenza pubblica ai sensi della normativa vigente;

d) «ICQRF», Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

e) «Organismi di controllo», le Autorità pubbliche e gli Organismi di controllo privati autorizzati dall'ICQRF alla verifica del rispetto del disciplinare dei vini a DOCG e/o DOC, ai sensi dell'art. 64 della legge 12 dicembre 2016, n. 238;

f) «Consorzio», Consorzio di tutela incaricato ai sensi dell'art. 41, comma 4, della legge n. 238 del 2016;

g) «legge», la legge 12 dicembre 2016, n. 238;

i) «decreto», il presente decreto;

l) «D.O.», denominazione di origine;

m) «D.O.C.G.», denominazione di origine controllata e garantita;

n) «D.O.C.», denominazione di origine controllata;

o) «I.G.T.», indicazione geografica tipica;

p) «fascetta», speciale contrassegno previsto per i vini a D.O.C.G. e D.O.C.;

q) «sistema di tracciabilità», il sistema telematico di controllo e tracciabilità, alternativo all'uso della fascetta.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il confezionamento, dei vini a D.O.C.G. destinati all'immissione al consumo, comporta l'obbligo dell'uso della fascetta, avente le caratteristiche indicate all'art. 3.

2. La fascetta di cui al comma 1 è utilizzata anche per il confezionamento dei vini a D.O.C. Per tali vini, in alternativa, è consentito, qualora previsto dal rispettivo piano dei controlli, l'utilizzo del lotto, ai sensi dell'art. 118 del regolamento (UE) n. 1308/2013 e dell'art. 17 del decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 231, attribuito alla partita certificata dalla ditta imbottigliatrice.

3. Ai sensi dell'art. 48, comma 8, della legge n. 238/2016, per i vini confezionati a D.O.C. e a I.G.T. è previsto un sistema di controllo e tracciabilità telematico, alternativo all'utilizzo della fascetta, con le modalità stabilite all'art. 9.

4. Limitatamente ai casi di confezionamento di vini a D.O.C. in contenitori alternativi al vetro ed in contenitori di vetro di capacità non superiore a 200 ml, su proposta del consorzio di tutela riconosciuto o in sua assenza, dalla regione o provincia autonome competente, sentita la filiera per il territorio di produzione della singola D.O.C, è consentito, ove previsto dal relativo piano di controllo, l'utilizzo del lotto attribuito dalla ditta imbottigliatrice alla singola partita certificata.

5. Per il confezionamento di vini a D.O.C.G. e a D.O.C. nelle tipologie liquorosi e/o aromatizzati con l'apposizione del contrassegno fiscale di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 10 ottobre 2003, n. 322, si ritengono assolti gli obblighi relativi al presente decreto.

6. Nei casi di cui ai precedenti commi 2, 3 e 4, il riferimento del lotto attribuito alla partita certificata costituisce l'elemento atto a garantire la tracciabilità delle partite di vini a D.O.C. confezionate e, pertanto, il collegamento con il relativo certificato d'idoneità.

7. Restano, inoltre, valide le regole di produzione e fornitura per le carte valori così come indicato nella legge 13 luglio 1966, n. 559 e successive modificazioni e integrazioni.

Capo II

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI CONTRASSEGNO

Art. 3.

Caratteristiche dello speciale contrassegno

1. La fascetta per tutti i vini a D.O. è stampata dall'IPZS, utilizzando particolari sistemi di sicurezza conformemente all'allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. La fascetta certifica l'autenticità del prodotto e contiene sistemi anticontraffazione visibili ed invisibili con tracciabilità gestita da dedicate banche dati.

3. La fascetta, numerata progressivamente, ha il formato e le dimensioni indicati all'allegato 2.

Essa contiene le seguenti indicazioni, stampate in colore nettamente risaltante sul fondo:

a) l'emblema dello Stato;

b) la dicitura «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

c) la sigla «D.O.C.G.» o «D.O.C.», a seconda delle produzioni di cui trattasi;

d) il numero progressivo di identificazione e la serie alfanumerica;

e) il volume nominale del prodotto contenuto nel recipiente espresso in litri;

f) il numero progressivo e il volume nominale del prodotto in forma di codice a barre bidimensionale datamatrix.

4. Oltre alle indicazioni di cui al comma 3, la fascetta può essere integrata dal nome della denominazione o dall'eventuale «logo», purché previsto nel relativo disciplinare di produzione.

Art. 4.

Applicazione del contrassegno

1. La fascetta è applicata sui sistemi di chiusura dei recipienti in modo tale da impedirne la riutilizzazione.

2. Le indicazioni di cui all'art. 3 devono essere interamente leggibili una volta che la fascetta sia stata applicata sui recipienti.

Art. 5.

Gestione dei contrassegni per i vini a D.O.C.G. e D.O.C.

1. Entro il 15 marzo di ciascun anno, gli organismi di controllo comunicano il fabbisogno di fascette per la successiva campagna vendemmiale all'IPZS, attraverso un portale informatico realizzato e gestito dall'IPZS.

2. La determinazione del quantitativo di fascette indicato nella comunicazione di cui al comma 1 dovrà essere effettuata dall'organismo di controllo, sentito, ove presente, il consorzio di tutela riconosciuto.

3. L'ICQRF, ai fini dell'attività di controllo e di vigilanza di competenza, può accedere al portale di cui al comma 1 per consultare i dati in esso presenti.

4. L'IPZS, ricevuta la determinazione del quantitativo di fascette di cui al comma 1, ne dà comunicazione al Ministero dell'economia e delle finanze.

5. Eventuali richieste integrative, per effettive esigenze tecnico-produttive e commerciali, potranno essere presentate con le stesse modalità di cui al comma 1.

6. Gli organismi di controllo potranno effettuare gli ordini corrispondenti alle effettive esigenze degli operatori nel corso dell'anno di riferimento del fabbisogno; l'IPZS è tenuto a consegnare i contrassegni ordinati entro novanta giorni dall'emissione dell'ordine.

7. Qualora i consorzi richiedano di essere delegati per la gestione, il ritiro e la distribuzione delle fascette, gli organismi di controllo stipulano apposita convenzione con i consorzi medesimi. Nel piano di controllo dovrà essere data evidenza di tale convenzione.

8. La responsabilità della gestione, del ritiro e della distribuzione delle fascette compete agli organismi di controllo o ai consorzi eventualmente delegati ai sensi del comma 7.

9. Le fascette richieste per singola D.O. sono consegnate all'organismo di controllo, o al consorzio delegato, dall'IPZS, unitamente alla ricevuta di consegna dalla quale risultino, per ogni tipologia di fascetta, i quantitativi, i numeri di serie e d'ordine.

10. L'IPZS è tenuto a mantenere una scorta di contrassegni sufficiente alle prevedibili necessità.

Art. 6.

Sistema di distribuzione delle fascette alle ditte imbottigliatrici

1. Gli organismi di controllo, o i consorzi delegati, distribuiscono le fascette agli imbottigliatori.

2. Le fascette sono ritirate dai soggetti titolari del codice ICQRF, per i vini imbottigliati in Italia, e dagli imbottigliatori esteri, per i vini imbottigliati all'estero.

3. I soggetti di cui al comma 2 provvedono materialmente all'imbottigliamento, fino alla concorrenza del quantitativo di vino certificato da contrassegnare di cui dispongono, previa esibizione della quietanza o bollettino attestante il versamento della somma corrispondente al prezzo delle fascette.

4. I soggetti titolari del codice ICQRF possono anche ritirare un quantitativo di fascette corrispondente al quantitativo di vino atto a divenire a D.O. effettivamente detenuto dall'imbottigliatore.

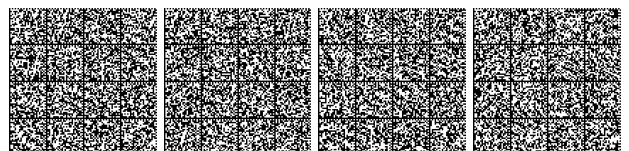
5. Nel caso di cui al comma 4, l'organismo di controllo dovrà verificare, nel corso di visite ispettive e anche attraverso il registro telematico di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 293 del 20 marzo 2015, la corrispondenza tra il quantitativo di fascette prese in carico, ed i quantitativi di fascette utilizzate e/o ancora in giacenza, nonché segnalare all'Ufficio territoriale ICQRF competente eventuali differenze.

6. Le spese relative al trasporto, alla gestione ed alla distribuzione delle fascette, sostenute dagli organismi di controllo o dai consorzi dagli stessi delegati, devono essere rimborsate da parte delle ditte imbottigliatrici interessate, in ragione dell'effettivo costo del servizio prestato.

Art. 7.

Adempimenti delle Strutture di controllo

1.Gli organismi di controllo e i consorzi delegati sono tenuti ad istituire i registri di carico e di distribuzione delle fascette sui quali annotare cronologicamente i movimenti avvenuti, con riferimento alle relative note di consegna, suddivisi per tipo di fascetta per ciascuna tipologia di vino D.O.C.G. o D.O.C..

2.In caso di avvicendamento tra organismi di controllo per la medesima D.O., l'organismo sostituito, ove non abbia delegato il consorzio di tutela, consegna il quantitativo di fascette detenuto all'organismo subentrante contro il versamento, da parte di quest'ultima, del costo effettivamente sostenuto.

Art. 8.

Adempimenti delle ditte imbottigliatrici

1. Le ditte imbottigliatrici annotano, nei registri relativi alle operazioni di imbottigliamento, tenuti in forma dematerializzata ai sensi del decreto del Ministro della politiche agricole alimentari e forestali n. 293 del 20 marzo 2015, il riferimento alle fascette utilizzate o il riferimento del lotto, o dei sistemi di tracciabilità alternativi di cui al Capo III del presente decreto, assicurando, in ogni caso, la rintracciabilità di ciascuna delle partite di vino a D.O.C.G. e D.O.C..

2. Per ciascuna partita di vino a D.O. certificata, è ammesso uno scarto massimo dell'1,5 per cento tra quantità di fascette ritirate e quantità di confezioni realizzate.

3. Nel caso in cui, per ragioni oggettive e documentabili, lo scarto superi il predetto limite dell'1,5 per cento, l'imbottigliatore deve, entro 24 ore dall'accertamento del fatto, darne comunicazione in via telematica all'Ufficio territoriale competente dell'ICQRF, all'organismo di controllo indicando la causa del deterioramento, i quantitativi di fascette deteriorate, la serie e la numerazione. In tal caso l'Ufficio territoriale dell'ICQRF, esperiti gli accertamenti occorrenti per verificare le cause dello scarto autorizza l'organismo di controllo a consegnare altre fascette in sostituzione di quelle oggetto di scarto.

4. In caso di furto delle fascette, la ditta imbottigliatrice deve, entro 24 ore dall'accertamento del fatto, sporgere denuncia all'Autorità di pubblica sicurezza ed inviare copia della denuncia all'Ufficio territoriale competente dell'ICQRF e all'organismo di controllo. L'Ufficio territoriale dell'ICQRF, esperiti gli opportuni accertamenti, autorizza l'organismo di controllo a consegnare altre fascette in sostituzione di quelle oggetto del furto.

5. In caso di deterioramento delle fascette, vendita della partita allo stato sfuso o declassamento della partita di vino a D.O., l'imbottigliatore è obbligato a restituire le relative fascette al competente organismo di controllo autorizzato o al Consorzio di tutela delegato.

6. È fatto divieto ai soggetti imbottigliatori di cui all'art. 6 di vendere, cedere o distribuire sul territorio nazionale, i contrassegni di cui al presente decreto a fronte di vendite, cessioni o qualsiasi altra transazione allo stato sfuso di partite di vini a D.O.

7. Le fascette autoadesive devono essere stoccate ed utilizzate con le modalità di cui all'allegato 3.

Art. 9.

Costi di rilascio dei contrassegni

1. I prezzi unitari, al netto d'IVA, dei contrassegni di Stato per i vini a denominazione di origine controllata e garantita (DOCG) ed a denominazione di origine controllata (DOC), sono di seguito indicati.

2. Euro 0,007148 per i contrassegni di Stato dei vini DOC e DOCG, versione standard, carta colla.

3. Euro 0,008026 per i contrassegni di Stato dei vini DOC e DOCG, versione standard, autoadesiva.

4. Contrassegni dei vini DOC e DOCG, versione personalizzata, carta colla:

a. per singoli ordini con quantitativi inferiori a 100.000.000 unità, euro 0,009113 più euro 2.974,18 per i costi fissi;

b. per singoli ordini con quantitativi pari o superiori a 100.000.000 unità, euro 0,008285 più euro 2.974,18 per i costi fissi;

5. Contrassegni dei vini DOC e DOCG, versione personalizzata, autoadesiva:

a. per singoli ordini con quantitativi inferiori a 100.000.000 unità, euro 0,009971 più euro 2.974,18 per i costi fissi;

b. per singoli ordini con quantitativi pari o superiori a 100.000.000 unità, euro 0,009065 più euro 2.974,18 per i costi fissi.

6. Contrassegni dei vini DOC e DOCG, versione personalizzata con logo a colori, carta colla:

a. per singoli ordini con quantitativi inferiori a 100.000.000 unità, euro 0,009988 più euro 4.899,40 per i costi fissi;

b. per singoli ordini con quantitativi pari o superiori a 100.000.000 unità, euro 0,009648 più euro 4.899,40 per i costi fissi.

7. Contrassegni dei vini DOC e DOCG, versione personalizzata con logo a colori, autoadesiva:

a. per singoli ordini con quantitativi inferiori a 100.000.000 unità, euro 0,010846 più 4.899,40 per i costi fissi;

b. per singoli ordini con quantitativi pari o superiori a 100.000.000 unità, euro 0,010476 più 4.899,40 per i costi fissi.

Capo III

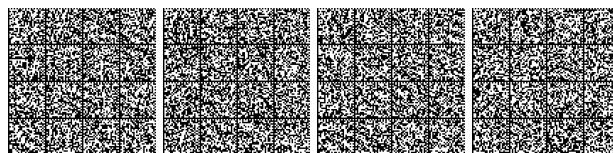
DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SISTEMI DI CONTROLLO E TRACCIABILITÀ ALTERNATIVI

Art. 10.

Sistema di controllo e tracciabilità telematico per i vini confezionati a D.O.C. e a I.G.T., ai sensi dell'art. 48, comma 8, della legge - Caratteristiche e gestione del sistema

1. Il sistema telematico di controllo e tracciabilità, alternativo all'uso della fascetta, per i vini confezionati a D.O.C. e a I.G.T. consiste nell'apposizione in chiaro su ogni recipiente di un codice alfanumerico univoco non seriale che renda possibile l'identificazione univoca di ciascun recipiente immesso sul mercato da parte delle competenti autorità di controllo, nel rispetto delle condizioni e dei requisiti stabiliti nel presente articolo.

2. Il codice alfanumerico univoco non seriale, che rende possibile l'identificazione univoca di ciascun recipiente immesso sul mercato, deve:

a) essere apposto in chiaro ogni singolo recipiente, durante il processo di imbottigliamento ed etichettatura, nelle medesime sedi di imbottigliamento ed etichettatura;

b) essere interamente leggibile, dopo la sua apposizione sul recipiente, anche senza l'ausilio di sistemi ovvero dispositivi di lettura e decodifica;

c) consentire l'identificazione univoca dell'azienda (di seguito «*provider*») che lo ha generato e fornito;

d) essere associato, prima dell'immissione in commercio del recipiente su cui è stato apposto, a tutti i dati relativi al prodotto vinicolo imbottigliato specificati nella richiesta formulata all'organismo di controllo di cui al successivo comma 7.

3. Il sistema telematico di controllo e tracciabilità è fornito dai «*provider*» presenti nell'elenco istituito dal Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo, che emetteranno i codici secondo le specifiche che saranno definite dallo stesso Ministero con apposito documento tecnico che verrà pubblicato successivamente sul sito internet del Ministero.

4. Il consorzio di tutela, di cui all'art. 41 della legge, della specifica D.O.C. o I.G.T., oppure in sua assenza la competente regione, sentita la filiera vitivinicola interessata, decide di avvalersi del sistema di tracciabilità, di cui al comma 1 nell'ambito della procedura di approvazione del relativo piano dei controlli da parte dell'ICQRF.

5. La responsabilità della gestione e della distribuzione dei codici alfanumerici compete agli organismi di controllo o ai consorzi eventualmente da loro delegati in ordine agli accordi stabiliti da una specifica convenzione. Nel piano di controllo dovrà essere data evidenza di tale convenzione.

6. Preliminarmente alle operazioni di confezionamento della relativa partita di vino, le ditte interessate, inserite nel sistema di controllo dei vini a D.O.C. e a I.G.T. interessati, richiedono i codici alfanumerici all'organismo di controllo autorizzato o al consorzio di tutela, se delegato, in relazione al quantitativo di recipienti da utilizzare per l'imbottigliamento.

7. Nella richiesta dei codici alfanumerici l'imbottigliatore comunica almeno le seguenti informazioni riguardo la partita oggetto di imbottigliamento:

a. nome del vino a DOC o IGT oggetto di imbottigliamento e Tipologia [secondo attuali codifiche SIAN];

b. identificazione della partita;

c. numero dei contenitori da utilizzare per l'imbottigliamento;

d. capacità dei contenitori da utilizzare per l'imbottigliamento.

8. L'organismo di controllo autorizzato, previa verifica documentale della sussistenza dei requisiti quantitativi e/o qualitativi della relativa partita rivendicata e/o certificata, consegna i codici alfanumerici richiesti, o autorizza alla consegna il consorzio di tutela riconosciuto, se delegato, conformemente alle prescrizioni ed alle tempistiche previste nel relativo piano dei controlli.

9. I codici alfanumerici vengono trasmessi ai soggetti titolari del codice ICQRF che provvedono materialmente al confezionamento, fino alla concorrenza del quantitativo di vino da confezionare, previa verifica del pagamento dei codici alfanumerici richiesti.

10. Successivamente alle operazioni di confezionamento, le ditte confezionatrici annotano nei registri, tenuti in forma dematerializzata ai sensi del decreto n. 293 del 20 marzo 2015, il riferimento ai codici alfanumerici utilizzati in corrispondenza di ciascun lotto, secondo le modalità previste, al fine di assicurare la corrispondenza univoca tra i recipienti utilizzati per il confezionamento della relativa partita di vino e quelli riscontrati sul mercato dalle competenti Autorità o Organismi di controllo.

11. Le spese relative alla gestione del sistema di tracciabilità, sostenute dagli organismi di controllo o dai consorzi dagli stessi delegati, sono poste a carico delle ditte confezionatrici interessate in ragione dell'effettivo costo del servizio prestato e figurano nel prospetto tariffario da approvare congiuntamente al piano dei controlli della specifica D.O.C. o I.G.T.

12. Entro un anno dalla pubblicazione del documento tecnico di cui al comma 3 il Ministero effettua la verifica sull'implementazione delle disposizioni del presente articolo e, se del caso, con decreto ministeriale, adotta le misure atte a migliorare la funzionalità del sistema. Inoltre, nel corso di detto periodo, potranno essere presi in considerazione altri sistemi informatici di controllo e tracciabilità equivalenti, di cui all'art. 48, comma 8, della legge, sulla base delle proposte presentate dalla filiera vitivinicola.

Capo IV

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 11.

Disposizioni transitorie

1. Le fascette realizzate in conformità al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 9374 del 19 aprile 2011 e successive modifiche e integrazioni, detenute dall'IPZS, dagli organismi di controllo e dai consorzi di tutela riconosciuti, sono distribuite agli imbottigliatori interessati fino al completo smaltimento delle medesime.

Art. 12.

Entrata in vigore e norme abrogate

1. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore decorsi quindici giorni dalla data di pubblicazione.

2. Dalla data di cui al comma 1 sono abrogati il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 9374 del 19 aprile 2011 ed il decreto del Ministro della politiche agricole alimentari e forestali n. 5888 del 1° marzo 2012.

Roma, 27 febbraio 2020

Il Ministro: BELLANOVA

ALLEGATO *1*

F.to 60,0 x 17,0 mm.

F.to 80,0 x 17,0 mm.

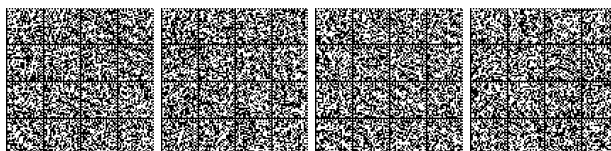
F.to 105,0 x 17,0 mm.

F.to 120,0 x 17,0 mm.

F.to 60,0 x 17,0 mm

F.to 80,0 x 17,0 mm.

F.to 105,0 x 17,0 mm.

F.to 120,0 x 17,0 mm.

ALLEGATO 2

A. Formato carta colla
   1. Larghezza 120,0 mm ± 0,5 mm;
   2. Altezza 17,0 mm ± 0,5 mm.
B. Formato autoadesivo
   1. Larghezza 105,0 mm ± 0,5 mm;
   2. Altezza 17,0 mm ± 0,5 mm.
C. Formato autoadesivo (personalizzato)
   1. Larghezza 80 mm ± 0,5 mm;
   2. Altezza 17,0 mm ± 0,5 mm.
D. Formato autoadesivo
   1. Larghezza 60 mm ± 0,5 mm;
   2. Altezza 17,0 mm ± 0,5 mm.

ALLEGATO 3

RACCOMANDAZIONI DI STOCCAGGIO

Il materiale cartaceo con adesivo acrilico a base acquosa costituente le fascette dei vini a D.O.C. e D.O.C.G. risente delle variazioni climatiche dell'ambiente di stoccaggio; esso, pertanto:

a) dovrà essere conservato in un luogo asciutto ed a temperatura ambiente costante evitando l'esposizione alla luce diretta del sole (condizioni ottimali a 20 - 25 °C e 50 - 60 % di umidità relativa);

b) dovrà essere conservato nelle confezioni originali integre fino al momento dell'utilizzo.

RACCOMANDAZIONI DI IMPIEGO

a) la fascetta autoadesiva deve essere applicata su una superficie perfettamente asciutta esercitando una pressione uniforme efficace (per le fascette autoadesive dei vini a D.O.C. risulta ottimale una pressione di applicazione pari a 1 kgf/cm);

b) l'applicazione della fascetta su superfici diverse dal vetro (migliore condizione di adesivizzazione) non permette di garantire a priori le stesse qualità di adesione;

c) aumentando la rugosità della superficie diminuisce la forza di adesione;

d) sconsigliato l'utilizzo di prodotti «distaccanti» a base siliconica, in merito alle capsule in PVC, polilaminato ecc..

20A01956

PROVVEDIMENTO 13 marzo 2020.

Iscrizione della denominazione «Amatriciana tradizionale» STG nel registro delle Specialità tradizionali garantite.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 2020/395 della Commissione del 6 marzo 2020, la denominazione «Amatriciana tradizionale» riferita alla categoria «Piatti pronti di cui all'allegato XI del regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione» è iscritta quale Specialità tradizionale garantita nel registro delle Specialità tradizionali garantite, come previsto dall'art. 52, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della S.T.G. «Amatriciana tradizionale», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della Specialità tradizionale garantita «Amatriciana tradizionale», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 2020/395 della Commissione del 6 marzo 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie L 77 del 13 marzo 2020.

I produttori che intendono porre in commercio la Specialità tradizionale garantita «Amatriciana tradizionale», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 13 marzo 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI UNA SPECIALITÀ TRADIZIONALE GARANTITA

«Amatriciana Tradizionale»
n. UE:

Stato membro o paese terzo «Italia»

1. Nome (nomi) da registrare
Amatriciana Tradizionale

2. Tipo di prodotto
2.21 Piatti pronti

3. Motivi della registrazione

3.1. Specificare se il prodotto:

☐ è ottenuto con un metodo di produzione, trasformazione o composizione corrispondente a una pratica tradizionale per tale prodotto o alimento;

☒ è ottenuto da materie prime o ingredienti utilizzati tradizionalmente.

Il carattere tradizionale dell'"Amatriciana Tradizionale" è legato agli ingredienti impiegati e al metodo specifico di preparazione utilizzato tradizionalmente nel comprensorio dei Monti della Laga, dai quali la preparazione trae origine.

L' "Amatriciana Tradizionale" nelle sue tipologie (salsa per condimento immediato e salsa per condimento differito) viene utilizzata per il condimento della pasta.

3.2. Specificare se il nome:

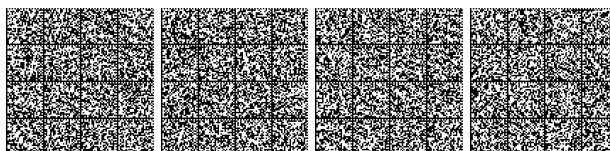
☐ è stato utilizzato tradizionalmente in riferimento al prodotto specifico;

☒ designa il carattere tradizionale o la specificità del prodotto.

Il nome "Amatriciana Tradizionale" è utilizzato per indicare una preparazione alimentare ottenuta secondo il metodo di produzione/ricetta secolare del comprensorio di Amatrice e l'impiego di specifici ingredienti (pomodoro, guanciale) che ne determinano le proprie caratteristiche.
L' "Amatriciana Tradizionale", di fama interazionale, è reputata senza che la regione geografica in cui è fabbricata incida sulla sua qualità e le sue caratteristiche

4. Descrizione

4.1. *Descrivere il prodotto a cui si applica la denominazione di cui al punto 1, comprese le sue principali caratteristiche fisiche, chimiche, microbiologiche od organolettiche che dimostrano la specificità del prodotto (articolo 7, paragrafo 2, del presente regolamento)*

L' "Amatriciana Tradizionale" è una preparazione alimentare che all'atto dell'immissione al consumo si presenta nelle seguenti tipologie:
- salsa per condimento immediato
- salsa per condimento differito

L' "Amatriciana Tradizionale" all'atto dell'immissione al consumo presenta le seguenti caratteristiche organolettiche e chimico-fisiche:

- colore: rosso più o meno intenso;
- aspetto del prodotto: cremoso e omogeneo con passata di pomodoro granulosa e/o con polpa densa con pezzi di pomodoro distinguibili.
- sapore: tipico di pomodoro maturo accompagnato da note sapide legate alla presenza del tradizionale guanciale stagionato e di peperoncino e/o pepe essiccato o fresco.
- odore: caratteristico del pomodoro maturo, tipico del prodotto fresco
- Contenuto in grassi: non inferiore a 15 g/100g (esclusivo per la tipologia salsa per condimento differito)

4.2. *Descrivere il metodo di produzione del prodotto a cui si applica la denominazione di cui al punto 1 che i produttori devono rispettare, compresi, se del caso, la natura e le caratteristiche delle materie prime o degli ingredienti utilizzati e il metodo di elaborazione del prodotto (articolo 7, paragrafo 2, del presente regolamento).*

INGREDIENTI OBBLIGATORI

Gli ingredienti tradizionalmente impiegati per la realizzazione dell' "Amatriciana Tradizionale", sul totale del prodotto finito, sono:

- Guanciale del tipo Amatriciano dal 18 al 30%. Il guanciale utilizzato per la preparazione della Amatriciana Tradizionale si ottiene dalla guancia fresca di suino pesante rifilata a forma di triangolo partendo dalla gola e presenta le seguenti caratteristiche:
    - forma: a triangolo con base arrotondata;
    - colore: bianco screziato rosso all'interno, con prevalenza della parte grassa sulla parte magra;
    - stagionatura: minimo 30 giorni dalla salatura.

- Olio extravergine di oliva: dall'0,5 all' 1%.

- Passata di pomodoro e/o pomodori pelati in pezzi (Polpa) dal 69 al 81%:

- La passata di pomodoro utilizzata per la preparazione dell' "Amatriciana tradizionale" presenta le seguenti caratteristiche organolettiche:
    - colore: rosso tipico del pomodoro maturo, Metodo Gardner a/b > 2,00
    - sapore: tipico di pomodoro maturo, gradevolmente acido, esente da retrogusti e/o sapori estranei
    - odore: caratteristico del pomodoro maturo, tipico del prodotto fresco, esente da odori estranei
    - aspetto: omogeneo con granulosità dipendente dal tipo di setaccio scelto
    - raffinazione: presenza di bucce e semi in quantità naturale
    - Brix > 8,0 a 20°C , Zuccheri Invertiti > 50

Non è ammessa l'aggiunta di acidificanti

- I pomodori pelati a pezzi (polpa) utilizzati per la preparazione dell'"Amatriciana tradizionale" presentano le seguenti caratteristiche organolettiche:
    - colore: rosso tipico del pomodoro maturo, Metodo Gardner a/b > 1,90
    - sapore: tipico di pomodoro maturo, gradevolmente acido, esente da retrogusti e/o sapori estranei
    - odore: caratteristico del pomodoro maturo, tipico del prodotto fresco, esente da odori estranei
    - aspetto: polpa densa con pezzi distinguibili

- Brix > 7,0 a 20°C, Zuccheri Invertiti > 48

Non è ammessa l'aggiunta di acidificanti

- Sale q.b.
- Vino bianco q.b
- Peperoncino (essiccato o fresco) e/o di pepe: q.b.

INGREDIENTI CONSIGLIATI

Pecorino del tipo Amatriciano o Pecorino Romano DOP del Lazio grattugiato.

Il pecorino del tipo Amatriciano, ottenuto con latte ovino fresco, si caratterizza per:

- forma: cilindrica a facce piane
- colore della pasta: da bianco a paglierino
- stagionatura: minimo 6 mesi

La "Amatriciana Tradizionale" a differenza di altre salse analoghe non prevede l'impiego di ingredienti quali aglio cipolla o pancetta utilizzati nella maggiori parte dei condimenti/salse per pasta.

METODO DI ELABORAZIONE DEL PRODOTTO

La preparazione dell' "Amatriciana Tradizionale" deve avvenire solo ed esclusivamente con l'impiego e le quantità degli ingredienti di cui al punto 4.2. A seconda delle due tipologie individuate al punto 4.1. si distinguono i seguenti metodi di produzione.

Salsa per condimento immediato

Far rosolare in una padella o pentola, a fuoco basso nell'olio extravergine di oliva, il guanciale, precedentemente ben nettato dalla cotica e tagliato a listarelle.

La rosolatura deve avvenire fino a quando non si è consumata la "schiuma" prodotta dal guanciale stesso; successivamente si aggiunge il vino bianco.

Una volta che le listarelle di guanciale hanno raggiunto una coloritura giallo-dorato, queste devono essere tolte dalla padella o pentola e conservate a parte in un altro recipiente. Nella stessa padella o pentola in cui sono state cucinate le listarelle di guanciale si versano la passata di pomodoro e/o la polpa di pomodori, il sale, il peperoncino fresco o essiccato e/o il pepe. Si fa cuocere a fuoco vivo per 10 - 20 minuti da inizio bollitura, finché non si raggiunge lo stato cremoso. A questo punto si aggiungono le listarelle di guanciale precedentemente rosolate e si termina la cottura per altri 5 -10 minuti.

Salsa per condimento differito

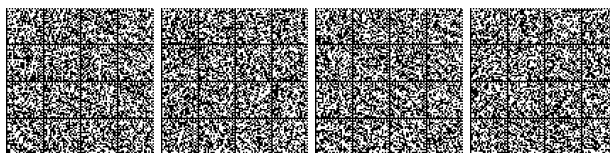
Rosolare nell'olio extravergine di oliva, in un idoneo recipiente per cottura, il guanciale, precedentemente ben nettato dalla cotica e tagliato a listarelle.

La rosolatura deve avvenire fino a quando non si è consumata la "schiuma" prodotta dal guanciale stesso; successivamente si aggiunge il vino bianco.

Una volta che le listarelle di guanciale hanno raggiunto una coloritura giallo-dorato, si versa la passata di pomodoro e/o la polpa di pomodori, il sale, il peperoncino fresco o essiccato e/o il pepe. Si fa cuocere finché non si raggiunge lo stato cremoso. A questo punto la salsa, viene versata nei recipienti per alimenti, chiusi ermeticamente e sottoposti a idoneo trattamento termico ed etichettatura.

La salsa di cui sopra destinata al condimento differito può essere surgelata all'origine.

La salsa per condimento differito di "Amatriciana Tradizionale" STG deve essere confezionata ed etichettata in idonei recipienti per alimenti fino a 5 kg.

Per entrambe le tipologie, a completamento del condimento del piatto di pasta con l' "Amatriciana Tradizionale" è consigliato l'uso di pecorino del tipo Amatriciano o Pecorino Romano DOP del Lazio grattugiato

La natura e le caratteristiche degli ingredienti utilizzati, oltre al tradizionale processo produttivo, conferiscono all' "Amatriciana Tradizionale" quelle peculiarità univoche che tendono a esaltare il sapore sapido del guanciale stagionato, unito al formaggio pecorino, la cui ricetta ha radici nella storia sociale ed economica del territorio Amatriciano dal quale trae origine.

4.3. *Descrivere i principali elementi fondamentali che attestano il carattere tradizionale del prodotto (articolo 7, paragrafo 2, del presente regolamento).*

L' "Amatriciana Tradizionale" vanta una spiccata tradizionalità e specificità in considerazione degli ingredienti impiegati, del metodo specifico di preparazione ed anche delle peculiari caratteristiche sociali ed economiche del comprensorio dei Monti della Laga, dai quali la preparazione trae origine.

In particolare l'impiego di guanciale stagionato traspone nell'"Amatriciana Tradizionale" la relazione che ha caratterizzato per secoli il rapporto dell'uomo con un territorio difficile: in passato i pastori locali, nel periodo di transumanza (che li costringeva lontani da casa per un periodo di 4 - 5 mesi, generalmente da maggio a settembre) portavano con sé, per il loro sostentamento, alcuni prodotti di facile e prolungata conservabilità quali, appunto, il guanciale e la farina.

Con questi semplici ingredienti i pastori condivano e cucinavano con una padella di ferro dal lungo manico il loro frugale e sostanzioso piatto unico di pastasciutta.

Rielaborando ed arricchendo questa elementare preparazione pastorale e con l'introduzione del pomodoro intervenuta all'inizio dell'800, la popolazione di Amatrice ha dato vita ad uno dei piatti più conosciuti della tradizione italiana.

Infatti, quando alla fine del 1700 i Napoletani, tra i primi in Europa, riconobbero i grandi pregi organolettici del pomodoro, anche gli Amatriciani, che ricadevano nella giurisdizione del Regno di Napoli fin dal XIII secolo, ebbero modo di apprezzarlo e con felice intuizione l'aggiunsero al guanciale stagionato, ha reso così succulenta una salsa per la pasta, la cui fama ha varcato i confini nazionali per affermarsi anche nella cucina internazionale.

La diffusione del sugo all'Amatriciana si ebbe nell'Ottocento da parte di molti amatriciani emigrati a Roma, la maggior parte dei quali aveva trovato occupazione nella ristorazione e nelle rivendita dei generi alimentari della loro terra. Tra le fine del '700 e gli inizi dell'800 la comunità degli "osti" Amatriciani a Roma aveva una sua importanza specialmente per quanto riguarda la cucina economica e popolare.

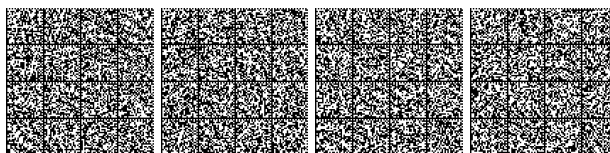
La pasta all' "Amatriciana Tradizionale" (tradizionalmente spaghetti o bucatini, ma anche pasta corta) è il primo piatto, nel mondo, per eccellenza della cucina italiana. Per la preparazione di questo prodotto si è sempre utilizzato il guanciale e mai la pancetta; è proprio l'uso del guanciale, con un maggior apporto di grasso, a determinare il caratteristico e distintivo gusto intenso e sapido della salsa.

La ricetta è descritta e censita nell'elenco dei prodotti agroalimentari tradizionali della Regione Lazio.

<u>Riferimenti storici</u>

- Nel libro "Strenna dei Romanisti – Natale di Roma" del 1983 Editrice Roma Amor, a pag 175, viene dedicato un paragrafo all'Amatriciana tradizionale: *...il nome di questo delizioso piatto, legato ai fasti della buona tavola romana…un bravo cuoco amatriciano residente a Roma, ideò una salsa composta tra l'altro, di guanciale (che, come si sa, ha il connettivo più resistente della ventresca di maiale, caratteristica queste, propria del condimento) e di pomodoro…che ha un gradevole sapore agro-dolce, che si mantiene anche dopo la cottura."*

- Nel 1980 Lorenzetti R. e Marinelli R. ne "Il ciclo del maiale in Sabina", Brads, estr. n. 9, pgg. 40 e 41, Cagliari, 1980, scrivono che il guanciale, ricavato dal sottomento del maiale, salato e conservato al fresco come il lardo, è il segreto del sugo con cui ad Amatrice e nei dintorni si condiscono gli spaghetti divenuti famosi nel mondo.

- Nella poesia di Carlo Baccari, apparsa su "Abruzzo oggi" n. 40, settembre/ottobre 1984, dal titolo "*La pasta amatriciana"* il poeta esalta gli ingredienti tradizionali quali il guanciale e la salsa di pomodoro

elogiando il maiale dal quale deriva il guanciale e la salsa che con il suo gusto stupì la gente che l'assaggiò, si riporta il seguente estratto: *"…e tra gli armenti, da magica mano, nascesti gioiosa nel modo più strano: la pecora mite e il bravo maiale…donarono insieme formaggio e guanciale. Dal rude secchiello, discese bollente, la salsa che fece, stupir quella gente. Ti volle il pastore, così saporita, e sempre, nel mondo, sei tu preferita*".

- Jannattoni Livio nel suo "La cucina romana e del Lazio" del 1998, riporta il guanciale e il pomodoro tra gli ingredienti del condimento per la preparazione della ricetta degli spaghetti all'Amatriciana divulgata dalla Pro loco di Amatrice: "*Ingredienti per 5 o 6 persone: 500 gr di spaghetti, 125 gr di guanciale, un cucchiaio di olio di oliva extravergine, un goccio di vino bianco secco, 6-7 pomodori San Marzano (o 400 gr di pelati), un pezzetto di peperoncino, 100 gr di pecorino grattugiato, sale. Mettete in padella, preferibilmente di ferro, l'olio, il peperoncino, ed il guanciale tagliato a pezzetti…".*

- Gli ingredienti della ricetta tradizionale dell'Amatriciana, sono raffigurati anche nel francobollo ordinario della serie "Made in Italy" emesso nell'agosto 2008 dalla Repubblica Italiana, dedicato alla Sagra degli Spaghetti all'Amatriciana e sono citati nella ricetta della "Salsa all'Amatriciana" riconosciuta nel 2005 come Prodotto Tradizionale dal Mipaaft (GU n 174 del 28/07/2005).

20A01958

DECRETO 25 marzo 2020.

Modifiche al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

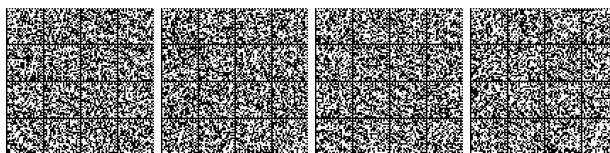
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124 recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzioni di frutti (refusione);

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 relativo all'attuazione del registro nazionale delle varietà di piante da frutto;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016 che istituisce il Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2016 recante recepimento delle direttive di esecuzione della Commissione del 15 ottobre 2014: 2014/96/UE relativa alle prescrizioni in materia di etichettatura, chiusura e imballaggio dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio, 2014/97/UE recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda la registrazione dei fornitori e delle varietà e l'elenco comune delle varietà e 2014/98/UE recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici per il genere e la specie delle piante da frutto di cui al suo allegato I, i requisiti specifici per i fornitori e le norme dettagliate riguardanti le ispezioni ufficiali;

Vista la direttiva direttoriale 1º marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1º marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Visto il decreto del Ministro 19 marzo 2019, n. 3143, che istituisce il Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132.

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Viste l'istanza pervenuta, finalizzata alla rettifica delle informazioni di una varietà già iscritta al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto;

Ritenuta idonea la documentazione presentata a corredo dell'istanza pervenuta;

Ritenuta fondata la richiesta di rettifica delle informazioni della varietà già iscritta al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto;

Ritenuto quindi necessario aggiornare il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto con la rettifica delle informazioni di una varietà già iscritta;

Decreta:

Articolo unico

1. Il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto, di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 124 del 25 giugno 2010, è aggiornato con i dati riportati negli allegati al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante, secondo il seguente elenco:

1. varietà di cui si modificano le informazioni (Allegato 1);
2. legenda (allegato 2);
3. codici identificativi del costitutore o del richiedente l'iscrizione (allegato 3).

2. Il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto è consultabile sul sito web del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali nella sezione indicata di seguito: Politiche nazionali / difesa delle piante / materiale moltiplicazione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 25 marzo 2020

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

ALLEGATO 1 – Varietà di cui si rettificano le informazioni

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R)	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP
Citrus clementina Hort. Ex Tanaka	CLEMENTINE SANZO			~~364 – R~~ 402 – R 438	DUR	ante 30/09/2012	29/12/2042						

ALLEGATO 2 - Legenda

DU	Descrizione ufficiale
DUR	Descrizione ufficialmente riconosciuta
CR	In corso di registrazione
DATA PRIVATIVA	Privativa UE = rilascio privativa Privativa IT = rilascio privativa
PPG	pesca a polpa gialla
PPB	pesca a polpa bianca
PPR	Pesca a pola rossa
NPG	nettarina a polpa gialla
NPB	nettarina a polpa bianca
NPR	nettarina a polpa ROSSA
PCB	Percoca a polpa bianca
PCG	Percoca a polpa gialla

ALLEGATO 3 – Codici identificativi dei richiedenti

N. IDENTIFICATIVO COSTITUTORE O RICHIEDENTE	COSTITUTORE O RICHIEDENTE
402	VIVAI MILONE
438	PERRI FRANCESCO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/19

20A01950

PROVVEDIMENTO 30 marzo 2020.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Cinta senese» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza del regolamento (UE) n. 217 del 13 marzo 2012.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 217/2012 della Commissione del 13 marzo 2012 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Cinta senese»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 412/2020 della Commissione del 12 marzo 2020, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della D.O.P. «Cinta senese», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Cinta senese», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 412/2020 della Commissione del 12 marzo 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie L 82 del 19 marzo 2020.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Cinta senese», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 30 marzo 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

CINTA SENESE

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE

Art. 1.

La denominazione di origine protetta (D.O.P.) «Cinta Senese» è riservata esclusivamente a tutte le porzioni commestibili della carcassa di suini nati, allevati e macellati in Toscana, che rispondono alle condizioni ed ai requisiti del presente disciplinare, redatto ai sensi del reg. (UE) n. 1151/2012.

Art. 2.

La D.O.P. «Cinta Senese» è riservata a tutte le porzioni commestibili ottenute conformemente al presente disciplinare dalla carcassa di suini nella quale risulti presente carne che possiede le seguenti caratteristiche.

Caratteristiche fisico-chimiche:

(per gr. 100 di carne edibile - ventiquattro ore *post mortem*):

contenuto in acqua: non superiore al 78%;

contenuto in grassi: non inferiore al 2,5%;

ph 45 (pH misurato a quarantacinque minuti *post mortem*): da 6 a 6,5.

Caratteristiche sensoriali:

colore: rosa acceso e/o rosso;

tessitura: fine;

Consistenza: compatta, leggermente infiltrata di grasso, tenera, con aroma della carne fresca.

Art. 3.

L'area geografica di produzione della «Cinta Senese» D.O.P. è rappresentata dal territorio amministrativo della Regione Toscana fino all'altitudine di 1.200 metri s.l.m., altitudine oltre la quale le condizioni ambientali risultano sfavorevoli all'allevamento.

Art. 4.

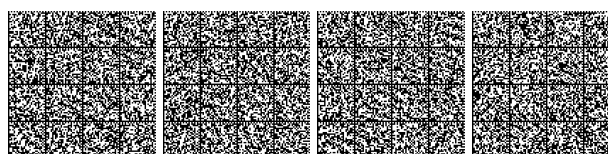
Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli *input* (prodotti in entrata) e gli *output* (prodotti in uscita). In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'Organismo di controllo degli allevatori, macellatori, sezionatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da monte a valle della filiera di produzione) del prodotto.

Per quanto riguarda gli alimenti somministrati agli animali, la provenienza dall'area geografica delimitata è attestata da apposita documentazione rilasciata dai fornitori agli allevatori.

Gli allevatori quindi, mediante appropriate registrazioni interne dovranno dare evidenza del rispetto di quanto previsto all'art. 5.

La documentazione fornita dai fornitori e le registrazioni interne degli allevatori devono essere consultabili dall'Organismo di controllo in sede di verifica. Inoltre, i soggetti provenienti dagli accoppiamenti del tipo genetico razza Cinta Senese devano essere identificati non oltre quarantacinque giorni dalla nascita, mediante l'apposizione sulle orecchie di idoneo segno distintivo (fascetta o bottone auricolare) indicante il codice di identificazione del soggetto idoneo.

È consentito l'utilizzo di colorazioni diverse per il segno distintivo, qualora sussista la necessità di identificare il soggetto destinato alla eventuale carriera riproduttiva da quelli destinati alla macellazione. Subito dopo la macellazione è posto il marchio a fuoco sulle mezzene ed il contrassegno su tagli e porzioni destinati al consumo.

Tutte le persone, sia fisiche che giuridiche, iscritte nei rispettivi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Allevamento.

Razza: i suini dalla cui carcassa si ricavano porzioni designabili «Cinta Senese» D.O.P sono esclusivamente derivanti dall'accoppiamento di soggetti entrambi iscritti al registro anagrafico e/o libro genealogico del tipo genetico Cinta Senese.

Identificazione.

I soggetti devono essere identificati non oltre quarantacinque giorni dalla nascita, mediante l'apposizione sulle orecchie di idoneo segno distintivo (fascetta o bottone auricolare) indicante il codice di identificazione del soggetto idoneo. È consentito l'utilizzo di colorazioni diverse per il segno distintivo, qualora sussista la necessità di identificare il soggetto destinato alla eventuale carriera riproduttiva da quelli destinati alla macellazione. I soggetti destinati alla macellazione devono essere allevati alla stato brado/semi brado a partire dal quarto mese di vita. Gli animali devono soggiornare quotidianamente in appezzamenti di terreno sia recintati che non, provvisti di eventuale ricovero per le ore notturne e/o per le condizioni climatiche sfavorevoli. Il limite massimo di capi allevabile è di Kg 1.500 peso vivo per ettaro. I riproduttori possono essere ricoverati in apposite strutture (stalle) nel periodo di accoppiamento, *pre* e *post* parto ciò per favorire i controlli sanitari e i parti.

Alimentazione.

L'alimentazione è fornita dal pascolo in bosco e/o in terreni nudi seminati con essenze foraggere e cerealicole all'interno della zona delimitata all'art. 3 del disciplinare. È consentito l'impiego di una integrazione alimentare giornaliera, che costituisce una parte della razione giornaliera ammessa per i suini oltre il quarto mese di vita, non superiore al 2% del peso vivo dell'animale. Solo ed esclusivamente in presenza o a seguito di condizioni climatiche sfavorevoli al completo utilizzo dei pascoli o del bosco, quali siccità, periodi prolungati di pioggia o di copertura nevosa, è ammessa un'integrazione alimentare giornaliera non superiore al 3% del peso vivo per garantire un normale sostentamento dell'animale.

Differentemente per i suinetti fino al quarto mese di età e per le scrofe durante la fase dell'allattamento, trattandosi di soggetti allevati anche stabulati, la somministrazione dell'integrazione alimentare può raggiungere la totalità del fabbisogno giornaliero di alimenti senza limitazione per quanto riguarda la tipologia dei prodotti ammessi.

I costituenti dell'integrazione devono provenire per almeno il 60% del peso totale somministrato all'animale dall'area geografica di produzione.

Per tali integrazioni sono ammessi i seguenti prodotti:

prodotti energetici: tutti i cereali integrali e/o loro sottoprodotti, compresi quelli della molitura;

prodotti proteici: oleaginose (ad eccezione della soia e derivati) e tutti i legumi integrali e/o loro sottoprodotti;

fibre foraggi, frutta e ortaggi freschi e/o loro sottoprodotti.

È consentito inoltre l'impiego di integratori vitaminici e/o minerali.

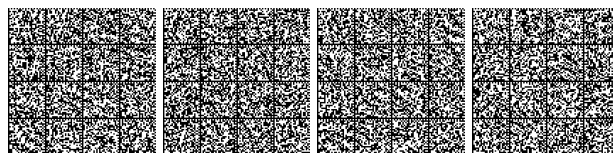
Macellazione.

Gli animali macellati devono avere almeno dodici mesi di età. Le mezzene devono essere marchiate a fuoco nelle seguenti parti: prosciutto, lombo, pancetta, spalla e gota. Al sezionamento ogni taglio destinato al consumo deve esser provvisto del contrassegno di cui all'art. 8 del presente disciplinare. L'apposizione del marchio a fuoco e/o del contrassegno deve essere effettuata rispettivamente nell'impianto di macellazione e/o di sezionamento.

Il marchio a fuoco riporta il logo della D.O.P. «Cinta Senese» ed il codice del macello.

Dopo la macellazione la mezzena viene refrigerata e sezionata per ottenere i tagli e le porzioni per l'immissione al consumo o atti alla lavorazione della salumeria tradizionale toscana.

Art. 6.

Il legame tra la D.O.P. «Cinta Senese» e la zona geografica delimitata si giustifica proprio in merito al tipo di allevamento e di alimentazione che caratterizza la razza Cinta Senese. La culla di origine è la zona di Montemaggio e successivamente tale razza si è diffusa nel Chianti e in tutta la Toscana. In tale zona vi sono boschi misti, ricchi di specie quercine idonee alla produzione della ghianda e/o terreni seminativi marginali. Questi pascoli, spesso poveri e argillosi, sono usualmente coltivati a foraggere da pascolo, quali lupinella, ginestrino, trifoglio, ecc. e sono tutti tipici dell'ambiente pedo-climatico toscano. La razza Cinta Senese è allevata in questa area proprio per sfruttare gli appezzamenti boschivi, in genere cedui di latifoglie con prevalenza di specie quercine e macchia mediterranea. L'ambiente così difficile e l'uso quasi esclusivamente di risorse alimentari spontanee, ha selezionato nel tempo, suini in possesso di caratteristiche di ruralità, frugalità, adattamento all'ambiente e resistenza alle malattie che non trovano riscontri nelle altre razze suine comunemente allevate. Nel corso dei secoli, infatti, tale razza si è ben adattata all'allevamento anche nelle zone appenniniche della Toscana e, soprattutto, in tutti gli appezzamenti di seminativi e pascolativi «poveri». In pratica l'allevamento consiste nel «pascolamento» degli animali, utilizzando le risorse del territorio, fornite dai boschi e dai terreni sopra descritti, per poi ricoverarli la notte. Tale forma di allevamento consente un notevole contenimento di problemi sanitari, nonché assenza di stress, tutti fattori che si manifestano favorevolmente sulla qualità delle carni della DOP «Cinta Senese». L'intervento dell'uomo, nei secoli, ha selezionato suini in grado di adattarsi bene all'ambiente toscano ed al tipo di allevamento naturale, condizioni che hanno facilitato il mantenimento di una inalterata tipologia di allevamento, con conseguenza diretta sulle tradizionali caratteristiche compositive, bromatologiche e qualitative delle carni che risultano caratterizzate da leggera infiltrazione di grasso intramuscolare. Il pascolamento influisce sulla composizione genetica rendendo la carne maggiormente idonea per il consumo fresco e soprattutto per i prodotti trasformati, in quanto tale fattore si traduce in una maggior capacità di ritenzione idrica e quindi minori cali di cottura dovuta alla perdita di acqua e minori perdite di salagione nella prima fase di stagionatura dei prodotti trasformati. Tra le caratteristiche della carne «Cinta Senese» risulta interessante anche la componente lipidica. Nello specifico, il contenuto in grasso intramuscolare definito all'art. 2, viene considerato un importante valore per assicurare gusto e sapidità alla carne e non è comune a tutte le carni suine. Inoltre anche la composizione degli acidi grassi insaturi, costituita da una maggior quantità di acido oleico, precursore di aromi favorevoli alle caratteristiche organolettiche della carne ed una minore percentuale di acido linoleico, che in quantità eccessive portano a scadimento della qualità del prodotto, risulta essere influenzata dall'alimentazione con le essenze tipiche dei boschi e dei pascoli toscani. È opportuno ricordare che oggi, la carne di Cinta Senese viene direttamente associata alla sua regione di origine anche perché nel 1998 fu oggetto di una importante attività di valorizzazione delle sue qualità poiché espressione della tradizione alimentare toscana. Grazie a questi interventi condotti dalle amministrazioni regionali, a partire dal 1998 si poté assistere ad un ritorno sul mercato delle carni «Cinta Senese», tanto che anche nei menù dei ristoranti, iniziò a figurare la denominazione «Cinta Senese» associata al taglio di carne. Ancora oggi le carni a denominazione Cinta Senese sono molto ricercate tanto da spuntare al commercio prezzi molto più alti rispetto alle altre, come testimoniato dal listino della Camera di commercio dell'industria dell'artigianato e agricoltura di Siena del 2001 e del 2002. A questi dati va poi associato anche il fatto che l'origine toscana delle carni di Cinta Senese è uno degli elementi richiesti dall'acquirente, perché garanzia della bontà e della qualità delle carni. Le testimonianze storiche dell'allevamento e della trasformazione delle carni della D.O.P. «Cinta Senese» affondano nel passato. Nel Palazzo Civico di Siena è famoso l'affresco del 1340 di Ambrogio Lorenzetti nell'allegoria del «Buongoverno», dove è rappresentato il suino della razza Cinta Senese. Nel corso del tempo, l'uso delle carni «Cinta Senese» si afferma: ne è esempio la citazione di Bartolomeo Benvoglienti nel «Trattato de l'origine et accrescimenti de la Città di Siena», edito in Roma, nel 1571, laddove si parla di utilizzazione delle carni per la macellazione e la trasformazione in salumi tradizionali del territorio d'origine. Nel 1890 circa, il dott. Dondi G., della cattedra ambulante di agricoltura di Siena, conferma l'adattamento dell'allevamento della razza Cinta Senese, da cui derivano le carni, quale «la più antica razza italiana adatta al duro ambiente delle colline e della montagna toscana». Nel 1927, il prof. Ettore Mascheroni, sulla Nuova Enciclopedia Agraria Italiana, dichiara che «la carne è ottima e molto saporita e sono noti in commercio i prodotti senesi di salumeria, in particolar modo le salsicce, mortadelle e prosciutti, prodotti in notevole quantità da stabilimenti locali che di preferenza attingono la materia prima dalla montagna senese».

Art. 7.

La verifica del rispetto del presente disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del reg. (UE) n. 1151/2012. L'Organismo di controllo a ciò preposto è IFCQ Certificazioni - via Rodeano n. 71 - San Daniele del Friuli (Udine), tel. 0432-940349, fax 0432-943357 info@ifcq.it ifcq@pec.it

Art. 8.

Le indicazioni relative alla designazione e presentazione del prodotto sono quelle previste dalla normativa vigente.

Le mezzene devono esser marchiate a fuoco nelle seguenti parti: prosciutto, lombo, pancetta, spalla e gota.

Il marchio a fuoco riporta il logo della D.O.P. «Cinta Senese» ed il codice del macello.

Tutti i tagli, che risultano dal sezionamento della mezzena, marchiata a fuoco, e che sono destinati al consumatore finale, devono avere un contrassegno che reca le seguenti informazioni:

1) il logo di cui all'art. 9;

2) il nome della denominazione protetta: Cinta Senese D.O.P.;

3) il simbolo dell'Unione;

4) il codice di tracciabilità tramite il quale è possibile risalire all'identificazione dell'animale (luogo e data di nascita), al luogo e data di macellazione e di sezionamento, oltre che ai quantitativi posti alla vendita.

Nel caso del prodotto preimballato destinato al consumatore finale le suddette informazioni devono risultare presenti in un contrassegno inviolabile associato al prodotto stesso.

Possono inoltre essere riportate eventuali informazioni a garanzia del consumatore.

Art. 9.

Scudo araldico di colore rosso scuro (Terra di Siena - ciano 25%, magenta 89%, giallo 78%, nero 7%) con raffigurazione di Suino in colore grigio scuro con fasciatura sul tronco centrale di colore bianco, il tutto in circonferenza di colore rosso scuro (Terra di Siena - ciano 25%, magenta 89%, giallo 78%, nero 7%). Il carattere tipografico utilizzato per il logo-tipo «Cinta Senese D.O.P. allevata in Toscana secondo tradizione» è il Book Antiqua. La scritta «allevata in Toscana secondo tradizione» deve essere di dimensioni inferiori 2 pt rispetto alla scritta «Cinta Senese D.O.P.». Il logo può essere eseguito con i medesimi caratteri in versione bianco/nero su supporti di materiali diversi, ingrandito o rimpicciolito purché rispetti le proporzioni e disposizione del testo.

Cinta Senese D.O.P.

20A01949

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Pensa Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 291/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1091/2017 del 5 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 150 del 29 giugno 2017 con la quale la società Pensa Pharma S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Pensa Pharma» (esomeprazolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni

Vista la domanda presentata in data 28 novembre 2019 con la quale la società Pensa Pharma S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Esomeprazolo Pensa Pharma» (esomeprazolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 044677033 e 044677084;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 gennaio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ESOMEPRAZOLO PENSA PHARMA (esomeprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 044677033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 044677084 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Esomeprazolo Pensa Pharma» (esomeprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Esomeprazolo Pensa Pharma» (esomeprazolo) è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A01992

DETERMINA 26 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Inframin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 293/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

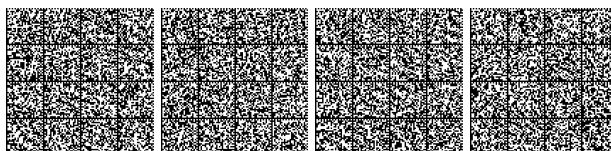
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 772 del 2 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 247 del 21 ottobre 2019 con la quale la società Fresenius Kabi Italia S.r.l., è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Inframin» (aminoacidi) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 29 novembre 2019 con la quale la società Fresenius Kabi Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Inframin» (aminoacidi) relativamente alla confezione avente A.I.C. numeri 029167083 e 029167071;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12-14 febbraio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale INFRAMIN (aminoacidi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«5,3% soluzione per infusione» 10 flaconi da 250 ml - A.I.C. n. 029167071 (base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«5,3% soluzione per infusione» 10 flaconi da 500 ml - A.I.C. n. 029167083 (base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Inframin» (aminoacidi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'immissione in commercio.

Roma, 26 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A01993

DETERMINA 26 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Pensa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 294/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1223/2019 del 23 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 183 del 6 agosto 2019 con la quale la società Pensa Pharma S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo Pensa» (lansoprazolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 28 novembre 2019 con la quale la società Pensa Pharma S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Lansoprazolo Pensa» (lansoprazolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 036704094 e 036704106;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 gennaio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LANSOPRAZOLO PENSA (lansoprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» blister da 56 capsule - A.I.C. n. 036704094 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» blister da 56 capsule - A.I.C. n. 036704106 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lansoprazolo Pensa» (lansoprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lansoprazolo Pensa» (lansoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A01994

DETERMINA 26 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cuprior», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 295/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie L 136/1 del 30 aprile 2004;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 142845/2018 del 24 dicembre 2018 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Cuprior» approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 14 del 17 gennaio 2019, (codice procedura EU/1/17/1199/001);

Vista la domanda presentata in data 3 dicembre 2018 con la quale la società GMP-Orphan SA ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Cuprior» (trientina tetracloridrato);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 5-8 marzo 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 gennaio 2020;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CUPRIOR (trientina tetracloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Cuprior» è indicato per il trattamento del morbo di Wilson in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 5 anni intolleranti alla terapia con D-penicillamina.

Confezione:

150 mg compresse - blister da 72 compresse - A.I.C. n. 045679014/E (in base 10);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) € 2.638,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4.355,08.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento Ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CUPRIOR (trientina tetracloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- internista, pediatra, epatologo, neurologo, neuropsichiatra (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A01995

DETERMINA 26 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Loette», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 297/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 373/2019 del 15 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 19 giugno 2019 con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Loette» (levonorgestrel ed estrogeno) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 9 gennaio 2020 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Loette» (levonorgestrel ed estrogeno) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047445010;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11-13 marzo 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LOETTE (levonorgestrel ed estrogeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse - A.I.C. n. 047445010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Loette» (levonorgestrel ed estrogeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 26 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A01996

DETERMINA 26 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omeprazolo Pensa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 299/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1231/2019 del 23 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 7 agosto 2019 con la quale la società Pensa Pharma S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo Pensa» (omeprazolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 12 novembre 2018 con la quale la società Pensa Pharma S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Omeprazolo Pensa» (omeprazolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 037623105, 037623117, 037623129 e 037623131;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 gennaio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

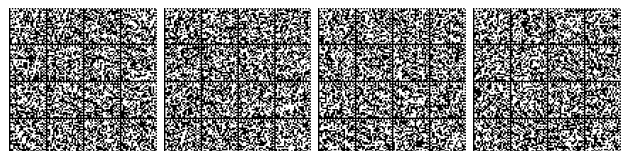
Il medicinale OMEPRAZOLO PENSA (omeprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone - A.I.C. n. 037623105 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone -A.I.C. n. 037623117 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister - A.I.C. n. 037623129 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister - A.I.C. n. 037623131 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Omeprazolo Pensa» (Omeprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo Pensa» (omeprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A01997

DETERMINA 26 marzo 2020.

Riclassificazione dei medicinali per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 300/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società dr. Reddy's S.r.l., titolare della A.I.C., in data 16 ottobre 2019 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DR. REDDY'S (emtricitabina e tenofovir disoproxil);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - Scientifica rilasciato nella sua seduta del 4-6 dicembre 2019, con cui ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche del medicinale Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's (emtricitabina e tenofovir disoproxil);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 gennaio 2020;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's (emtricitabina e tenofovir disoproxil):

«Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's è inoltre indicato per il trattamento di adolescenti con infezione da HIV-1, di età compresa tra 12 e 18 anni, con resistenza agli NRTI o tossicità che precludono l'utilizzo di agenti di prima linea».

sono rimborsate come segue:

Confezione:

«200 mg/245 mg compresse rivestite con film» 1x30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045243019 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) € 40,28

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 66,48

L'indicazione terapeutica: «Profilassi pre-esposizione (PrEP): Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's è indicato, in associazione con pratiche sessuali sicure, per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale in adulti ad alto rischio» non è rimborsata dal SSN.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's (emtricitabina e tenofovir disoproxil) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A01998

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Febuxostat CT»

Estratto determina n. 302/2020 del 26 marzo 2020

Medicinale: FEBUXOSTAT CT

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico CT Srl, via Dante Alighieri n. 71 - 18038 Sanremo (IM) Italia

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047957016 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047957028 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047957030 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047957042 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Validità prodotto integro: 36 mesi.

Composizione:

Principio attivo: Febuxostat

Eccipienti:

Nucleo della compressa

lattosio monoidrato

cellulosa microcristallina (E 460)

idrossipropilcellulosa (E463)

croscarmellosa sodica

silice colloidale anidra (E551)

magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa

alcol polivinilico (E1203)

talco (E553b)

titanio diossido (E171)

macrogol 3350 (E1521)

copolimero acido metacrilico - etil acrilato (1:1) (Tipo A)

ossido di ferro giallo (E 172)

idrogenocarbonato di sodio (E500 (ii))

Officine di produzione:

Produttore principio attivo

Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co. Ltd

No.5, Donghai 4th Avenue,

Zhejiang Chemical Materials Base

Linhai Zone, Taizhou, Zhejiang 317015, Cina

Produttore prodotto finito

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa

41004, Grecia

Confezionamento primario

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa

41004, Grecia

Confezionamento secondario

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa

41004 Grecia

Rilascio lotti

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa

41004 Grecia

PharOS MT Ltd

HF 62X, Hal-Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG 3000,

Malta

Controllo lotti

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa

41004 Grecia

Indicazioni terapeutiche:

Febuxostat CT è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica nei casi in cui si sia già verificato un deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa).

Febuxostat CT 120 mg:

Febuxostat CT è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti con neoplasie ematologiche maligne sottoposti a chemioterapia con rischio di Sindrome da Lisi Tumorale (TLS) da intermedio ad alto.

Febuxostat CT è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047957028 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): € 10,02

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80

Nota AIFA: 91

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 047957042 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex-factory (IVA esclusa): € 10,02

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80

Nota AIFA: 91.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Febuxostat CT (febuxostat) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

L'indicazione terapeutica per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di Sindrome da Lisi Tumorale (TLS) da intermedio ad alto non è rimborsata dal Sistema sanitario nazionale.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Febuxostat CT (febuxostat) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01999

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxazosina Mylan Generics»

Estratto determina n. 298/2020 del 26 marzo 2020

Medicinale: DOXAZOSINA MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«4 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 037829037 (in base 10);

«4 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 037829049 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: principio attivo: doxazosina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «4 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 037829037 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 4,88.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,15.

Confezione: «4 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 037829049 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 8,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,01.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Doxazosina Mylan Generics» (doxazosina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Doxazosina Mylan Generics» (doxazosina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02000

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dasatinib Zentiva»

Estratto determina n. 296/2020 del 26 marzo 2020

Medicinale: DASATINIB ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. - viale L. Bodio n. 37/b - 20158 Milano (Italia);

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048157010 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048157022 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 048157034 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048157046 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048157059 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 048157061 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048157073 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048157085 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 048157097 (in base 10);

«140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048157109 (in base 10);

«140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048157111 (in base 10);

«140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 048157123 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: dasatinib;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato (200), cellulosa microcristallina (101 e 102), croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa (MW 80,000), magnesio stearato;

film di rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa (15 mPas), titanio biossido (E171), triacetin.

Officine di produzione:

produttori del principio attivo:

Synthon s.r.o - Brněnská 32/čp. 597 - 678 01 Blansko (Czech Republic);

Synthon Argentina S.A. - Ruta 11 km 325 - 2200 San Lorenzo - Provincia de Santa Fe (Argentina);

Synthon B.V. - Microweg 22 - Nijmegen - Gelderland 6545 AM (Netherlands).

Produttore del prodotto finito: Synthon Hispania, S.L. - C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas - Sant Boi de Llobregat, Barcelona - 08830 Spagna.

Confezionamento primario e secondario:

Synthon Hispania, S.L. - C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas - Sant Boi de Llobregat, Barcelona - 08830 Spagna;

GE Pharmaceuticals Ltd. - Industrial Zone, «Chekanitza - South» area Botevgrad - 2140 Bulgaria;

Confezionamento secondario: PB Beltracchini S.r.l. - via S. Erasmo n. 6 - 20027 Rescaldina (MI) - Italia.

Controllo di qualità:

Synthon Hispania, S.L. - C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas - Sant Boi de Llobregat, Barcelona - 08830 Spagna;

Quinta-Analytica s.r.o. - Pražská 1486/18c - Prague 10 - Dolní Měcholupy - 102 00 Rep. Ceca.

Rilascio dei lotti:

Synthon Hispania, S.L. - C/Castelló no1, Pol. Las Salinas - Sant Boi de Llobregat, Barcelona - 08830 Spagna;

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

«Dasatinib Zentiva» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) Ph+;

«Dasatinib Zentiva» è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici con leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) di nuova diagnosi in combinazione con chemioterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048157010 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62;

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048157022 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62;

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 048157034 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62;

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048157046 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62;

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048157059 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62;

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 048157061 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62;

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048157073 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62;

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048157085 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62;

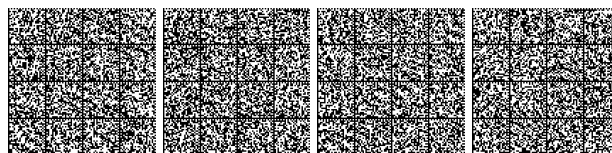
«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 048157097 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62;

«140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048157109 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62;

«140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048157111 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62;

«140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 048157123 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.675,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.415,62.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dasatinib Zentiva» (dasatinib) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dasatinib Zentiva» (dasatinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del dereto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02001

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefuroxima Mylan»

Estratto determina n. 290/2020 del 26 marzo 2020

Medicinale: CEFUROXIMA MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan Spa, via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048025011 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048025023 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048025035 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048025047 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048025050 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048025062 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048025074 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048025086 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048025098 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048025100 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo: cefuroxima axetil;

eccipienti: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato (E487), silice, colloidale anidra, olio vegetale idrogenato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Officine di produzione.

Produttore/i del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit 1 - Survey Nos. 379, 385, 386, 388 to 396, Borpatla Village, Hatnoora Mandal - Sangareddy District - Telangana, 502296 India.

Produttore/i del prodotto finito: Aurobindo Pharma Limited - Unit VI Survey Nos. 329/39 & 329/47, Chitkul Village - Patancheru Mandal - Medak District, Telangana - 502307 India.

Confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited - Unit VI Survey Nos. 329/39 & 329/47, Chitkul Village - Patancheru Mandal - Medak District, Telangana 502307 India;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., viale Delle Industrie n. 2 - Settala (MI) 20090 Italia.

Controllo di qualità:

Mylan Hungary Kft - Mylan utca 1 - Komárom H-2900 Ungheria;

Pharmavalid Pharmaceutical, Measurement and Services Ltd - Tatra u. 27/b, Budapest 1136 Ungheria.

Rilascio dei lotti: McDermott Laboratories Limited - trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin - 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road, Dublin 13, Irlanda.

Indicazioni terapeutiche: «Cefuroxima Mylan» è indicato per il trattamento delle infezioni elencate di seguito negli adulti e nei bambini a partire dai 3 mesi di età:

tonsillite e faringite acute da streptococco;

sinusite batterica acuta;

otite media acuta;

riacutizzazioni acute di bronchite cronica;

cistite;

pielonefrite;

infezioni non complicate della cute e dei tessuti molli;

trattamento del morbo di Lyme precoce.

Occorre prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048025035 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,30. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,20;

«500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048025062 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,30. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,20.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cefuroxima Mylan» (cefuroxima axetil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158,

convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cefuroxima Mylan» (cefuroxima axetil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02002

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arsenico Triossido EG»

Estratto determina n. 285/2020 del 26 marzo 2020

Medicinale: ARSENICO TRIOSSIDO EG

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

via Pavia n. 6 - 20136 Milano - Italia

Confezione:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale in vetro da 10 ml - AIC n. 047507013 (in base 10).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione

Validità prodotto integro: 24 mesi.

Composizione:

Principio attivo:

Un ml di Arsenico triossido EG contiene 1 mg di arsenico triossido.

Eccipienti:

idrossido di sodio

acido cloridrico (come regolatore del ph)

acqua per preparazioni iniettabili

Officine di produzione:

Produzione principio attivo

ChemCon GmbH

Engesserstr. 4b 79108 Freiburg i. Br.

Germania

Produzione, confezionamento primario e secondario

Koçak Pharmaceuticals

Organize Sanayi Bölgesi Karaagaç

Mah. 11 sokak No:5 Kapakli/Tekirdağ

PK 59520 Turchia

Confezionamento secondario

Svus Pharma a.s.

Smetanovo nábřeží 1238/20°

Hradec Králové 500 02

Repubblica Ceca

De Salute Srl

via Biasini n. 26 2- 6015 Soresina (CR) - Italia

S.C.F. Srl,

via Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D´Adda (LO) - Italia

Stadapharm GmbH

Feodor-Lynen-Straße n. 35 - 30625 Hannover - Germania

Quinta-Analytica s.r.o.

Pražská 1486/18c 102 00 Praha 10

Repubblica Ceca

Rilascio dei lotti

Svus Pharma a.s.

Smetanovo nábřeží 1238/20°

Hradec Králové 500 02

Repubblica Ceca

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel - Germania

Stadapharm GmbH

Feodor-Lynen-Straße n. 35 - 30625 Hannover - Germania

Controllo dei lotti

Svus Pharma a.s.

Smetanovo nábřeží 1238/20°

Hradec Králové 500 02

Repubblica Ceca

Stadapharm GmbH

Feodor-Lynen-Straße 35 - 30625 Hannover - Germania

Indicazioni terapeutiche:

arsenico triossido EG è indicato per l'induzione della remissione e come terapia di consolidamento in pazienti adulti affetti da:

leucemia promielocitica acuta (LPA) di nuova diagnosi a rischio basso/intermedio (conta leucocitaria $\leq 10 \times 10^3$ /µL) in combinazione con acido all-trans retinoico (ATRA)

leucemia promielocitica acuta (LPA) recidivata/refrattaria (il trattamento precedente deve aver incluso un retinoide e chemioterapia)

caratterizzata dalla presenza della traslocazione t(15;17) e/o dalla presenza del gene Leucemia Promielocitica/recettore alfa dell'acido retinoico (PML/RAR-alfa).

Il tasso di risposta all'arsenico triossido di altri sottotipi di leucemia mieloide acuta non è stato esaminato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 047507013 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) € 2.648,21;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4.370,61.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Arsenico triossido EG (arsenico triossido) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge del 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Arsenico Triossido EG (arsenico triossido) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02003

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Allopurinolo EG»

Estratto determina n. 281/2020 del 26 marzo 2020

Medicinale: ALLOPURINOLO EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., Via Pavia, 6 - 20136 Milano - Italia.

Confezioni:

«100 mg compresse» 50 compresse divisibili in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045908011 (in base 10);

«300 mg compresse» 30 compresse divisibili in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045908023 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse divisibili.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: una compressa divisibile contiene 100 mg o 300 mg di allopurinolo.

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, sodio amido glicolato (tipo *A)*, acido stearico (micronizzato).

«Allopurinolo EG» 300 mg compresse contiene anche: colorante giallo tramonto FCF (E110).

Officine di produzione:

produzione principio attivo:

Ipca Laboratories Limited P.O. Sejavta Ratlam - Madhya Pradesh - 457002 India;

Indoco Remedies Limited A-26, A-27, A-28/1 & A-28/2 MIDC Industrial Area - Patalganga Taluka Khalapur District Raigad - Kaire Village - Maharashtra 410220 India.

Produzione prodotto finito: Ipca Laboratories Ltd. Plot N. 255/1, Village Athal Union Territory of Dadra & Nagar Haveli - Silvassa 396230 India.

Confezionamento primario: Ipca Laboratories Ltd. Plot N. 255/1, Village Athal Union Territory of Dadra & Nagar Haveli - Silvassa 396230 India.

Confezionamento secondario:

Ipca Laboratories Ltd. Plot N. 255/1, Village Athal Union Territory of Dadra & Nagar Haveli - Silvassa 396230 India;

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - Soresina (CR) 26015 - Italia;

S.C.F. S.r.l., via Barbarossa, 7 - Cavenago D'Adda (LO) 26824 - Italia.

Controllo dei lotti: PharmaS d.o.o. Industrijska cesta 5, Potok Popovaca 44317 Croazia.

Rilascio dei lotti: PharmaS d.o.o. Industrijska cesta 5, Potok Popovaca 44317 Croazia.

Indicazioni terapeutiche:

«Allopurinolo EG» è indicato per le principali manifestazioni cliniche di deposito di acido urico/urato. Queste comprendono: gotta articolare, tofi e/o interessamento renale per precipitazione di cristalli o per urolitiasi. Tali situazioni si manifestano nella gotta, nella litiasi uratica e nella nefropatia acuta da acido urico, nelle malattie neoplastiche e mieloproliferative con alto turnover cellulare, nelle quali si hanno alti livelli di urato, o spontaneamente o in conseguenza di terapia citotossica ed in certi disordini enzimatici (in particolare la sindrome di Lesch-Nyhan).

«Allopurinolo EG» è indicato inoltre per la prevenzione ed il trattamento della litiasi ossalocalcica in presenza di iperuricemia e/o iperuricuria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg compresse» 50 compresse divisibili in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045908011 (in base 10).

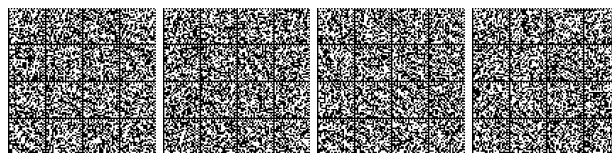
Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1,22.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,29.

Confezione: «300 mg compresse» 30 compresse divisibili in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045908023 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1,21.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,27.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Allopurinolo EG» (allopurinolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Allopurinolo EG» (allopurinolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02004

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Soave Superiore».

Si rende noto che nella G.U.U.E. n. C/72 - 5 marzo 2020 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione europea relativa all'approvazione della «modifica ordinaria» che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Soave Superiore», avvenuta con il decreto indicato in epigrafe.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del reg. (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 5 marzo 2020 nella G.U.U.E. la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Soave Superiore» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

20A01951

Approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Recioto di Soave».

Si rende noto che nella G.U.U.E. n. C/88 - 17 marzo 2020 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione europea relativa all'approvazione della «modifica ordinaria» che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Recioto di Soave», avvenuta con il decreto indicato in epigrafe.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del reg. (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 17 marzo 2020 nella G.U.U.E. la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Recioto di Soave» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

20A01952

Approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Soave».

Si rende noto che nella G.U.U.E. n. C/72 - 5 marzo 2020 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione europea relativa all'approvazione della «modifica ordinaria» che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Soave», avvenuta con il decreto indicato in epigrafe.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del reg. (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 5 marzo 2020 nella G.U.U.E. la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

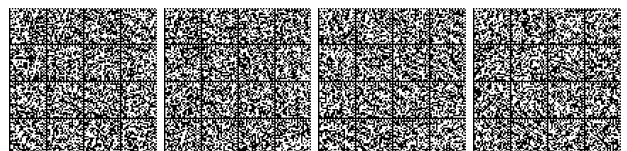
Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Soave» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

20A01953

Proroga dei termini di presentazione delle istanze di partecipazione di cui all'avviso pubblico per l'erogazione di un sostegno ai contratti assicurativi degli stock acquicoli a valere sulle risorse della Misura 2.57, «Assicurazione degli stock acquicoli» del regolamento (UE) n. 508/2014 adottato con decreto 22 gennaio 2020.

Con decreto prot. n. 6217 del 19 marzo 2020, registrato dall'UCB con visto n. 260 del 30 marzo 2020, sono stati prorogati al 12 giugno 2020 i termini di cui all'avviso pubblico per l'erogazione di un sostegno ai contratti assicurativi degli stock acquicoli a valere sulle risorse della Misura 2.57, «Assicurazione degli stock acquicoli» del regolamento (UE) n. 508/2014 adottato con decreto prot. n. 1431 del 22 gennaio 2020.

Il testo integrale del provvedimento è consultabile sul sito www.politicheagricole.it

20A01957

Domanda di registrazione della denominazione «SLOVENSKA POTICA»

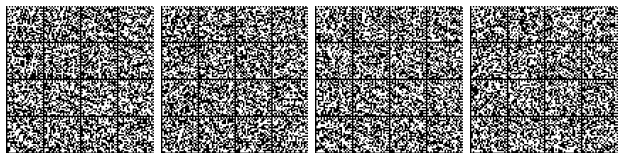
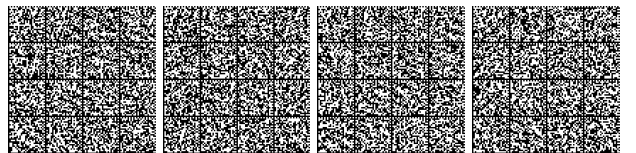
Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 110 del 2 aprile 2020, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *b)* del regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione del disciplinare di produzione della specialità tradizionale garantita «SLOVENSKA POTICA», presentata dalla Slovenia ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti di panetteria, pasticceria, confetteria o biscotteria» contenente il disciplinare di produzione.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma (e-mail pquai4@politicheagricole.it - PEC saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

20A02015

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

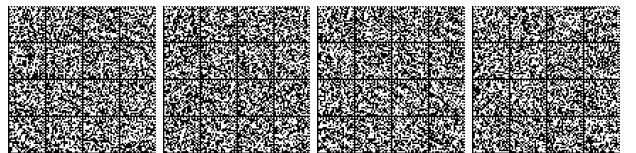
(WI-GU-2020-GU1-093) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.